



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCLXXXVIII No. 21 México, D.F., viernes 28 de enero de 2011

CONTENIDO

Secretaría de Gobernación
Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Secretaría de Economía
Secretaría de Agricultura, Ganadería,
Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de la Función Pública
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Centro Nacional de Metrología
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Consejo de la Judicatura Federal
Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación
Banco de México
Avisos
Indice en página 126

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE ACCESO DE LAS MUJERES A UNA VIDA LIBRE DE VIOLENCIA

ÚNICO.- Se reforman las fracciones X del artículo 42, II del artículo 45, III del artículo 46 y V del artículo 49; se adicionan la fracción IX y un último párrafo al artículo 52 y un Título IV "De las Responsabilidades y Sanciones", con un Capítulo Único, que comprende el artículo 60, de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia, para quedar como sigue:

Artículo 42. Corresponde a la Secretaría de Gobernación:

I. a IX. ...

X. Vigilar y promover directrices para que los medios de comunicación favorezcan la erradicación de todos los tipos de violencia y se fortalezca la dignidad y el respeto hacia las mujeres;

XI. a XV. ...

Artículo 45. Corresponde a la Secretaría de Educación Pública:

I. ...

II. Desarrollar programas educativos, en todos los niveles de escolaridad, que fomenten la cultura de una vida libre de violencia contra las mujeres y el respeto a su dignidad; así como la comprensión adecuada al ejercicio del derecho a una paternidad y maternidad libre, responsable e informada, como función social y el reconocimiento de la responsabilidad compartida de hombres y mujeres en cuanto a la educación y el desarrollo de sus hijos;

III. a XVI. ...

Artículo 46. Corresponde a la Secretaría de Salud:

I. y II. ...

III. Crear programas de capacitación para el personal del sector salud, respecto de la violencia contra las mujeres y se garanticen la atención a las víctimas y la aplicación de las normas oficiales mexicanas vigentes en la materia;

IV. a XIV. ...

Artículo 49. Corresponde a las entidades federativas y al Distrito Federal, de conformidad con lo dispuesto por esta ley y los ordenamientos locales aplicables en la materia:

I. a IV. ...

V. Fortalecer e impulsar la creación de las instituciones públicas y privadas que prestan atención a las víctimas;

VI. a XXII. ...

...

Artículo 52. Las víctimas de cualquier tipo de violencia tendrán los derechos siguientes:

I. a VI. ...

VII. Ser valoradas y educadas libres de estereotipos de comportamiento y prácticas sociales y culturales basadas en conceptos de inferioridad o subordinación;

VIII. En los casos de violencia familiar, las mujeres que tengan hijas y/o hijos podrán acudir a los refugios con éstos, y

IX. La víctima no será obligada a participar en mecanismos de conciliación con su agresor.

Las mujeres indígenas serán asistidas gratuitamente en todo tiempo por intérpretes y defensores de oficio que tengan conocimiento de su lengua y cultura.

Título IV

De las Responsabilidades y Sanciones

Capítulo Único

De las Responsabilidades y Sanciones

Artículo 60. Será causa de responsabilidad administrativa el incumplimiento de esta ley y se sancionará conforme a las leyes en la materia.

Transitorio

Único. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramírez Marín**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Balfre Vargas Cortez**, Secretario.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se reforman los artículos 80 y 83 del Estatuto de Gobierno del Distrito Federal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

**SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 80 Y 83 DEL
ESTATUTO DE GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL**

ÚNICO.- Se reforman los artículos 80, segundo párrafo, y 83, segundo y sexto párrafos del Estatuto de Gobierno del Distrito Federal, para quedar como sigue:

Artículo 80. ...

En la designación de los Magistrados, el Jefe del Gobierno del Distrito Federal deberá escuchar la opinión previa del Consejo de la Judicatura del Distrito Federal, el cual verificará que se cumplan los requisitos a que se refiere la fracción I, Base Cuarta, Apartado C, del artículo 122 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como las condiciones previstas en el párrafo anterior.

...

Artículo 83. ...

El Consejo se integrará por siete miembros, de los cuales uno será el Presidente del Tribunal Superior de Justicia, quien también lo será del Consejo; un Magistrado y dos Jueces elegidos por mayoría de votos de las dos terceras partes del Pleno de Magistrados; dos consejeros designados por la Asamblea Legislativa y uno por el Jefe de Gobierno. Todos los Consejeros deberán reunir los requisitos exigidos para ser Magistrado y serán personas que se hayan distinguido por su capacidad profesional y administrativa, honestidad y honorabilidad en el ejercicio de sus actividades. En el caso de los elegidos por el Pleno de Magistrados deberán gozar, además, de reconocimiento por sus méritos profesionales en el ámbito judicial.

...

...

...

El Consejo, actuando en Pleno, opinará sobre la designación y ratificación de magistrados; resolverá sobre la adscripción y remoción de magistrados; y designará, adscribirá y removerá a los jueces del Distrito Federal; todo ello en los términos que la ley prevea en materia de carrera judicial. También determinará el número y especialización por materia de las salas del tribunal y juzgados que integran el Poder Judicial del Distrito Federal, de conformidad con lo que establezca el propio Consejo.

...

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Los Consejeros de la Judicatura del Distrito Federal que hubieren sido electos mediante el procedimiento de insaculación concluirán sus respectivos encargos en las fechas establecidas al momento de su designación.

Tercero. La Asamblea Legislativa del Distrito Federal, a fin de que cobre plena vigencia el presente Decreto, habrá de realizar adecuaciones a las disposiciones legales a que haya lugar, a más tardar dentro de los 30 días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramírez Marín**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Maria Guadalupe García Almanza**, Secretaria.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

REGLAS para el otorgamiento del subsidio a los municipios y, en su caso, a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal en sus demarcaciones territoriales.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Gobernación.- Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública.

JUAN MIGUEL ALCANTARA SORIA, Secretario Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1, 2, 4 y 18, fracción XXV de la Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública; 17 y 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 10 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2011; 1 y 8, fracción XVI del Reglamento del Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública; y Segundo Transitorio del Acuerdo por el que se establecen las bases para la elegibilidad de municipios y demarcaciones territoriales del Distrito Federal para la asignación de recursos del Subsidio para la Seguridad Pública de los municipios y las demarcaciones territoriales del Distrito Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 2011, y

CONSIDERANDO

I. Que el artículo 21 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone, en su párrafo noveno, que la seguridad pública es una función a cargo de la Federación, el Distrito Federal, los Estados y los Municipios, que comprende la prevención de los delitos, la investigación y persecución para hacerla efectiva, así como la sanción de las infracciones administrativas;

II. Que el artículo 2 de la Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública establece que la seguridad pública tiene como fines salvaguardar la integridad y derechos de las personas, así como preservar las libertades, el orden y la paz públicos y comprende la prevención especial y general de los delitos, la investigación para hacerla efectiva, la sanción de las infracciones administrativas, así como la investigación y la persecución de los delitos y la reinserción social del individuo;

III. Que el artículo 10 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2011, incluye la cantidad de \$4,303,300,000.00, para el otorgamiento de subsidios a los municipios y, en su caso, a los estados, cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal para la seguridad pública en sus demarcaciones territoriales, con objeto de fortalecer el desempeño de sus funciones en materia de seguridad pública, salvaguardar los derechos e integridad de sus habitantes y preservar las libertades, el orden y la paz públicos.

Asimismo, el numeral de referencia prevé que se destine cuando menos el 10 (diez) por ciento de los recursos mencionados, para el desarrollo y aplicación de políticas públicas en materia de prevención social del delito con participación ciudadana;

IV. Que el Acuerdo por el que se da a conocer la lista de municipios y demarcaciones territoriales del Distrito Federal elegibles para el otorgamiento del Subsidio en Materia de Seguridad Pública a entidades federativas, municipios y el Distrito Federal, así como la fórmula utilizada para su selección, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 2011, instruye en su artículo Segundo Transitorio al Secretario Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública para emitir las Reglas para el otorgamiento del Subsidio a los municipios, y en su caso, a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal para la Seguridad Pública en sus demarcaciones territoriales;

V. Que el subsidio a que se refiere el considerando anterior, será destinado para los conceptos y conforme a las reglas que establezca el Ejecutivo Federal, a través de este Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública, con el propósito de profesionalizar y equipar a los cuerpos de seguridad pública en los municipios y demarcaciones territoriales del Distrito Federal, mejorar la infraestructura de las corporaciones, en el marco de las disposiciones legales aplicables, así como desarrollar y aplicar políticas públicas para la prevención social del delito;

VI. Que el artículo 74 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, establece que los titulares de las dependencias y entidades, con cargo a cuyos presupuestos se autorice la ministración de subsidios y transferencias, serán responsables en el ámbito de sus competencias, de que éstos se otorguen y ejerzan conforme a las disposiciones generales aplicables y,

VII. Que en cumplimiento a lo establecido en los artículos antes señalados, he tenido a bien expedir las siguientes:

**REGLAS PARA EL OTORGAMIENTO DEL SUBSIDIO A LOS MUNICIPIOS,
Y EN SU CASO, A LOS ESTADOS CUANDO TENGAN A SU CARGO LA FUNCION
O LA EJERZAN COORDINADAMENTE CON LOS MUNICIPIOS, ASI COMO AL GOBIERNO
DEL DISTRITO FEDERAL EN SUS DEMARCACIONES TERRITORIALES**

1. Disposiciones preliminares

I. Es de cobertura nacional para los municipios, y en su caso, a las entidades federativas cuando tengan a su cargo la función de seguridad pública o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como el Gobierno del Distrito Federal para el ejercicio de dicha función en sus demarcaciones territoriales, conforme al artículo 10 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2011.

II. Los recursos del Subsidio en Materia de Seguridad Pública a entidades federativas, municipios y el Distrito Federal, no pierden su carácter federal al ser transferidos a los municipios, y en su caso las entidades federativas cuando tengan a su cargo la función de seguridad pública o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como el Gobierno del Distrito Federal en sus demarcaciones territoriales; por lo tanto, su aplicación y control se sujetará a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

2. Glosario de términos.

I. Para los efectos de las presentes Reglas, se entenderá por:

- 1) **Acuerdo:** Acuerdo por el que se da a conocer la lista de municipios y demarcaciones territoriales del Distrito Federal elegibles para el otorgamiento del Subsidio en Materia de Seguridad Pública a entidades federativas, municipios y el Distrito Federal, así como la fórmula utilizada para su selección, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 2011.
- 2) **Ahorros:** Los remanentes de recursos del Presupuesto modificado una vez que se hayan cumplido las metas establecidas.
- 3) **Anexo Técnico:** Documento adjunto al convenio específico de adhesión, que contiene la forma, términos, metas, acciones y rubros en los que se aplicarán los recursos correspondientes a la aportación federal y a la municipal, en su caso, estatal.
- 4) **Beneficiarios:** Los municipios, las entidades federativas cuando tengan a su cargo la función de seguridad pública o la ejerzan coordinadamente con los municipios, y el Gobierno del Distrito Federal para la seguridad pública de sus demarcaciones territoriales sujetos del otorgamiento del Subsidio en Materia de Seguridad Pública a entidades federativas, municipios y el Distrito Federal.
- 5) **Catálogo de Bienes:** Catálogo de Bienes SUBSEMUN 2011, emitido por la Dirección General de Apoyo Técnico del Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
- 6) **Convenio Específico de Adhesión:** Instrumento jurídico celebrado por el Ejecutivo Federal, por conducto del Secretario Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública, con las autoridades competentes de la entidad federativa, de los municipios y del Distrito Federal.
- 7) **Economías:** Los remanentes de recursos no devengados del presupuesto modificado.
- 8) **Ficha de Diagnóstico:** Documento donde se plasman las necesidades, acciones y metas, que pretendan realizar los Beneficiarios con recursos del Subsidio a los municipios, y en su caso a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal para la Seguridad Pública en sus demarcaciones territoriales (SUBSEMUN).
- 9) **Ley General:** Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
- 10) **Modelo Policial:** Conjunto ordenado de normas, órganos, recursos humanos, materiales y financieros, entre otros, así como con procedimientos de relación entre todos ellos, que se articulan y actúan de forma coordinada, con la finalidad de contribuir a garantizar la seguridad de los ciudadanos.

- 11) **Perspectiva de género:** Visión científica, analítica y política sobre las mujeres y los hombres tendentes a eliminar las causas de la opresión de género como la desigualdad, la injusticia y la jerarquización de las personas basadas en el género. Promueve la igualdad entre los géneros a través de la equidad, el adelanto y el bienestar de las mujeres; contribuye a construir una sociedad en donde las mujeres y los hombres tengan el mismo valor, la igualdad de derechos y oportunidades para acceder a los recursos económicos y a la representación política y social en los ámbitos de toma de decisiones.
- 12) **Policía de Proximidad:** Aquella enfocada en mejorar la calidad de los contactos entre los policías y la ciudadanía, en generar canales de comunicación amplios y directos para fomentar la denuncia del delito, en lograr que se produzca mejor información y propiciar condiciones de transparencia por parte de los agentes policiales.
- 13) **Programa de Mejora de las Condiciones Laborales:** Instrumento que elaborarán los Beneficiarios y que contiene los procedimientos, objetivos y acciones que permitan la dignificación de la función de policía municipal y el reconocimiento al desempeño y mérito en dicha labor, mediante el mejoramiento de las condiciones laborales, la homologación y renivelación salarial.
- 14) **Presupuesto comprometido:** Provisión de recursos autorizados para atender los compromisos derivados de las Reglas para el otorgamiento del Subsidio a los municipios, y en su caso, a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal para la Seguridad Pública en sus demarcaciones territoriales, y representan una obligación debido a un acto jurídico u otro concepto que signifique una obligación, compromiso o potestad de realizar una erogación.
- 15) **Presupuesto de Egresos:** Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2011.
- 16) **Presupuesto devengado:** Reconocimiento de las obligaciones de pago por parte de los Beneficiarios a favor de terceros, por los compromisos o requisitos cumplidos por éstos conforme a las disposiciones aplicables.
- 17) **Prevención social del delito:** Estrategia que busca la intervención coordinada de las instituciones públicas y privadas, así como de los actores sociales, para anticipar, detectar y disminuir las dinámicas sociales que generan contextos de violencia y delincuencia que permite aminorar el nivel de riesgo de que ésta ocurra, con el fin de generar una cultura que favorezca la resolución pacífica de conflictos y ciudades seguras para todos.
- 18) **Profesionalización:** Proceso permanente y progresivo de formación que se integra por las etapas de formación inicial y formación continua (actualización, promoción, especialización y alta dirección), conforme a los planes de estudio contenidos en el programa rector de profesionalización, así como por los procesos de evaluación de control de confianza y del desempeño.
- 19) **Recursos de coparticipación:** Recursos que deben aportar los Beneficiarios equivalentes, a cuando menos, el 30 (treinta) por ciento de los recursos federales asignados, conforme al monto de distribución establecido.
- 20) **Red Nacional de Telecomunicaciones:** Instrumento tecnológico que permite la interconexión de los sistemas de información y telecomunicaciones para hacerlos accesibles a las instituciones de seguridad pública, con el objeto de que cuenten con todos los elementos de información y coordinación para prevenir el delito y combatir la delincuencia.
- 21) **Registro Nacional:** Registro Nacional de Personal de las Instituciones de Seguridad Pública que comprende, entre otros, el conjunto de datos de identificación del personal policial como son, en forma enunciativa, no limitativa: huellas digitales, fotografía, escolaridad, antecedentes en el servicio, trayectoria en la seguridad pública, historial académico, laboral y disciplinario, estímulos, reconocimientos y sanciones a que se hayan hecho acreedores y cualquier cambio de adscripción, actividad o rango.

- 22) Reglas:** Reglas para el otorgamiento del Subsidio a los municipios, y en su caso, a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal en sus demarcaciones territoriales.
- 23) RISS:** Registro de Información y Seguimiento para el Subsidio en Materia de Seguridad Pública a entidades federativas, municipios y el Distrito Federal, en el que se registran para constancia las transferencias, ministraciones, ejercicio, destino, conceptos y resultados de aplicación de los recursos, así como el presupuesto comprometido, devengado y pagado, de conformidad con el artículo 10 del Presupuesto de Egresos.
- 24) Secretaría:** Secretaría de Gobernación.
- 25) Secretariado:** Secretariado Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
- 26) Simulador Piramidal Salarial:** Herramienta para generar las propuestas de reestructuración del Programa de Mejora de las Condiciones Laborales.
- 27) SUBSEMUN:** Subsidio a los municipios, y en su caso a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal para la Seguridad Pública en sus demarcaciones territoriales (SUBSEMUN).
- 28) SUIC:** Sistema Unico de Información Criminal, referido en la Sección Segunda del Capítulo Unico del Título Séptimo de la Ley General.
- 29) UACC:** Unidades de Análisis, Consulta y Captura. Se refiere a las centrales de las instituciones de seguridad pública en las cuales se concentran las terminales informáticas, conectividad y el personal capacitado para suministrar, actualizar consultar y/o procesar información criminalística a las bases de datos nacionales.
- 30) Verificación:** Actividad que permite comprobar física, documental o por medios electrónicos, el avance físico financiero de la ejecución de una obra o acción realizada con la utilización de presupuesto del SUBSEMUN.

3. Objetivos

3.1. Generales

I. Son objetivos generales del SUBSEMUN:

- a. Fortalecer el desempeño de las funciones que en materia de seguridad pública, ejerzan los municipios y, en su caso, los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal para salvaguardar los derechos e integridad de sus habitantes y preservar las libertades, el orden y la paz públicos.
- b. Profesionalizar y equipar a los cuerpos de seguridad pública en los municipios y demarcaciones territoriales del Distrito Federal, mejorar la infraestructura de las corporaciones, en el marco de las disposiciones legales aplicables, así como para el desarrollo y aplicación de políticas públicas para la prevención social del delito.
- c. Fortalecer los niveles de seguridad y confiabilidad que demanden las instituciones de seguridad pública, mediante la aplicación de evaluaciones de control de confianza homogéneas.
- d. Promover una política preventiva que incida sobre los contextos socioculturales en donde se desarrollan los factores de riesgo que propician la violencia y la delincuencia, desde antes que ocurran los eventos que las detonan.
- e. Alinear las capacidades del Estado mediante una estrategia de prevención social del delito, que vincule el quehacer institucional con la participación de la sociedad civil organizada, así como de la ciudadanía que no cuenta con mecanismos de asociación que garanticen su derecho a ser partícipes en los actos de gobierno que los involucran.

3.2. Específicos

I. Son objetivos específicos del SUBSEMUN:

- a. Profesionalizar a los integrantes de las Instituciones de Seguridad Pública municipales y de las demarcaciones territoriales del Distrito Federal, con base en la Carrera Policial y Programa Rector de Profesionalización que fue aprobado por la Conferencia de Secretarios de Seguridad Pública, con fecha 2 de marzo de 2009 y ratificado en la Sesión XXVII del Consejo Nacional de Seguridad Pública, de fecha 26 de noviembre de 2009, y demás disposiciones aplicables.

- b. Promover la permanencia y la calidad del personal mediante la actualización y estandarización de niveles salariales y el fortalecimiento de los esquemas de prestaciones sociales y culturales, en los términos de las Reglas.
- c. Dotar a los integrantes de los cuerpos de seguridad pública municipales y del Distrito Federal, con el equipamiento básico para combatir la criminalidad.
- d. Promover la construcción y mejoramiento de la infraestructura municipal en materia de seguridad pública, para generar un ambiente laboral digno.
- e. Actualizar, homologar, ampliar y garantizar la disponibilidad de la infraestructura tecnológica y de telecomunicaciones de los municipios y del Distrito Federal, asegurando su interconexión a la Red Nacional de Telecomunicaciones del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
- f. Asegurar el suministro, intercambio, sistematización y homologación de la información en materia de seguridad pública a través de los lineamientos que expida el Centro Nacional de Información.
- g. Promover la realización de las evaluaciones de Control de Confianza, coordinadas o aplicadas por conducto de los Centros de Evaluación y Control de Confianza de las entidades federativas.
- h. Vincular a la ciudadanía en los procesos de prevención, combate a la delincuencia y evaluación de la actuación policial.
- i. Participar en la recuperación de espacios públicos y en programas preventivos.
- j. Establecer mecanismos eficaces de prevención social del delito, así como para promover la participación ciudadana con la sociedad civil organizada y la comunidad en general.
- k. Modificar la estructura de comportamientos de la sociedad y los valores culturales, donde especialmente se promueva un ejercicio proactivo de la ciudadanía en la generación de entornos seguros y libres de violencia.
- l. Potenciar las acciones de prevención social del delito que ya existen, diseñar nuevas, implementarlas y evaluarlas.

4. Destinos de gasto

I. El SUBSEMUN tiene como destino de gasto profesionalizar y equipar a las instituciones policiales de los Beneficiarios, mejorar su infraestructura, en el marco de las disposiciones legales aplicables, así como desarrollar y aplicar las políticas públicas para la prevención social del delito con participación ciudadana.

Se asignarán todos los recursos una vez descontado el pago de compromisos devengados en ejercicios fiscales anteriores.

II. Los recursos serán aplicados por los Beneficiarios de conformidad con los cuadros de metas y montos detallados en los Anexos Técnicos o en las reprogramaciones procedentes.

III. Los recursos de coparticipación se destinarán a la Reestructuración y Homologación Salarial y, en su caso, al Programa de Mejora de las Condiciones Laborales del Personal Operativo, así como a la prevención social del delito con participación ciudadana. Dichos recursos no podrán ser destinados al pago a personal distinto al previsto en estas Reglas, ni al gasto corriente o de inversión.

4.1. Profesionalización

Los recursos del SUBSEMUN que se destinen a la profesionalización podrán aplicarse a los siguientes conceptos: servicio profesional de carrera policial; evaluación de control de confianza; evaluación de habilidades, de destrezas, de conocimientos y del desempeño en el servicio; así como a capacitación, inicial, permanente o especializada.

4.1.1. Servicio Profesional de Carrera Policial

I. Los Beneficiarios promoverán la reestructuración del estado de fuerza de las corporaciones en un modelo que se ajuste al Servicio Profesional de Carrera Policial, señalado en la Ley General.

II. El Servicio Profesional de Carrera Policial privilegiará, a través de un sistema de puntos: el mérito policial, el desempeño de la función, el desarrollo profesional de los elementos y la antigüedad. Cuando se incorpore nuevo personal, se programe su capacitación o se concursen los ascensos y las promociones, se tendrá que basar en el proceso del Servicio Profesional de Carrera Policial, mismo que estará integrado por los siguientes procedimientos:

- a. Planeación;
- b. Reclutamiento;
- c. Selección;
- d. Certificación;
- e. Formación inicial;
- f. Ingreso;
- g. Formación continua;
- h. Evaluaciones para la permanencia;
- i. Promoción;
- j. Estímulos;
- k. Separación o baja, y
- l. Régimen disciplinario.

4.1.2. Evaluación de Control de Confianza

I. El Centro de Evaluación y Control de Confianza de cada Entidad Federativa evaluará al personal de las instituciones policiales de los Beneficiarios. Dichas evaluaciones se aplicarán con base en el Modelo Nacional de Evaluación y Control de Confianza, su respectivo protocolo y demás normativa aplicable.

II. Con los recursos del SUBSEMUN se cubrirá la cuota de recuperación estipulada para la aplicación del proceso de evaluación por el Centro de Evaluación y Control de Confianza de la Entidad Federativa, asignando un costo unitario por elemento, conforme a los acuerdos establecidos con el Centro respectivo.

Los Beneficiarios se obligarán a través de las metas convenidas en los anexos técnicos correspondientes, a enviar a los miembros de las instituciones de seguridad pública a presentar evaluaciones de control de confianza, atendiendo a la normatividad y comunicados generados por el Centro Nacional de Certificación y Acreditación.

III. Los Beneficiarios deberán facilitar al Centro de Evaluación y Control de Confianza Estatal, la información generada previamente en materia de evaluación y control de confianza para que sirva de marco de referencia en el proceso de evaluación correspondiente.

4.1.3. Evaluación de Habilidades, Destrezas y Conocimientos de la Función y del Desempeño en el Servicio

I. Con los recursos del SUBSEMUN se atenderá la profesionalización de los elementos de las corporaciones de seguridad pública de los Beneficiarios, asignando un costo unitario por elemento para cubrir lo referente a la evaluación de habilidades, destrezas y conocimientos de la función y del desempeño en el servicio.

II. Los Beneficiarios deberán facilitar a las academias o a los institutos, la aplicación de las evaluaciones de habilidades, destrezas y conocimientos de la función y del desempeño en el servicio. Asimismo, deberán facilitar al Centro Evaluación y Control de Confianza de la Entidad Federativa, la información generada previamente en materia de evaluación de habilidades, destrezas y del conocimiento de la función y desempeño en el servicio que las áreas de profesionalización de la Entidad Federativa realicen, para que sirva de marco de referencia en el proceso de evaluación correspondiente.

III. Las Academias o Institutos, al término del programa de evaluación, entregarán los resultados a los Beneficiarios, para que éstos, a su vez, programen la capacitación en las áreas de oportunidad detectadas.

4.1.4. Capacitación

I. El programa de capacitación deberá enfocarse en la atención de las deficiencias detectadas por los Beneficiarios en la Ficha de Diagnóstico respectiva, y deberá ser congruente con los acuerdos, resoluciones y demás disposiciones normativas emitidas en el marco del Sistema Nacional de Seguridad Pública.

II. Dicho programa de capacitación deberá incluir, entre otros aspectos, aquellos relativos a la formación inicial, continua y especializada del personal de seguridad pública; diseño y homologación del Servicio Profesional de Carrera Policial e implementación de las reformas constitucionales en materia de Seguridad y Justicia Penal.

III. La Dirección General de Apoyo Técnico, asesorará a los Beneficiarios en la definición y estructuración de los citados programas de capacitación.

IV. Los Beneficiarios asignarán personal para integrar y operar las áreas a que se refiere el numeral 4.3, fracción I, inciso a) de las presentes Reglas. Dicho personal deberá haber sido previamente evaluado y capacitado para el desempeño de las labores específicas inherentes al área correspondiente. El cumplimiento de esta acción se acreditará con el reporte proporcionado por el Centro Nacional de Información.

V. Asimismo, el personal asignado para operar sistemas tecnológicos (lectores de placas, sistemas de video vigilancia, equipos y sistemas de cómputo y comunicaciones móviles y fijos, entre otros) deberá tener la formación y capacitación adecuada para la operación de estos sistemas; su implementación deberá sustentarse en un análisis de factibilidad realizado por los Beneficiarios, y que garantice su funcionamiento y la obtención de los objetivos y beneficios esperados.

4.2. Equipamiento

I. Los recursos del SUBSEMUN que se destinen para equipamiento podrán aplicarse a cualquiera de los siguientes conceptos:

- a. Equipamiento básico para el personal operativo, que comprende, entre otros, armamento, uniformes, equipo de protección personal, vehículos y, en su caso, pago de primas de seguro de los vehículos adquiridos con recursos SUBSEMUN, de conformidad con el Catálogo de Bienes.
- b. Equipamiento de la UACC, responsable de incorporar la información correspondiente al SUIC.
- c. Equipamiento necesario para el cumplimiento de las obligaciones previstas en el numeral 9.1.1, fracción I, inciso u) de las presentes Reglas.

4.3. Infraestructura

I. Los recursos del SUBSEMUN que se destinen a infraestructura, podrán aplicarse a cualquiera de los siguientes conceptos, considerando el contenido de las Fichas de Diagnóstico:

- a. Construcción, adquisición y mejoramiento de las siguientes instalaciones policiales de los Beneficiarios:
 - i. Módulo de Atención Ciudadana Municipal y Delegacional.
 - ii. Caseta de Policía Preventiva Municipal y Delegacional.
 - iii. Comandancia de Seguridad Pública Municipal y Delegacional.
 - iv. Subcomandancia de Policía Municipal y Delegacional.
 - v. Centro de Control de Radio.
 - vi. Centro de Consulta y Captura.
 - vii. Base Central de Radiocomunicación.
 - viii. Centro de Inteligencia (Unidad de Análisis de Información e Inteligencia Policial).
 - ix. Areas de Atención a Víctimas.
 - x. UACC.

Los Beneficiarios serán responsables de que la programación y ejecución de la obra civil de la infraestructura de seguridad pública, se lleve a cabo en estricta observancia a la legislación aplicable.

- b. Adquisición, adecuación, modernización, homologación y disponibilidad del equipo e infraestructura necesarios para la interconexión a la Red Nacional de Telecomunicaciones del Sistema Nacional sobre Seguridad Pública a través del Nodo o Subnodo de Interconexión estatal, para lo cual deberán de coordinarse con personal de la entidad federativa que corresponda; y, fortalecimiento e incorporación de tecnologías de la información y telecomunicaciones alineadas a las labores de Operación e Inteligencia Policial de las Instituciones de Seguridad Pública.

A efecto de lo dispuesto en el presente inciso, se deberán atender los lineamientos y requerimientos mínimos emitidos por el Centro Nacional de Información.

Para estos efectos, se requiere que en las instalaciones de la institución policial del Beneficiario existan puntos de enlace o suministro al Sistema Nacional de Información sobre Seguridad Pública, de acuerdo a los estándares de seguridad determinados por el Centro Nacional de Información.

Los Beneficiarios deberán enviar a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, toda propuesta e información de proyectos de mejoramiento de infraestructura, adquisición del equipamiento para las corporaciones, nuevas tecnologías y proyectos para análisis y apoyo en apego a los lineamientos emitidos por el Secretariado.

- c. Inversión en infraestructura necesaria para el cumplimiento de la obligación en el numeral 9.1.1., fracción I, inciso u) de las presentes Reglas.

4.4. Prevención Social del Delito con Participación Ciudadana

I. Los recursos del SUBSEMUN que se destinen para prevención social del delito con participación ciudadana deberán aplicarse a algunos de los siguientes conceptos con excepción de los prioritarios que serán obligatorios si no se han llevado a cabo, debiendo considerar la información vertida en las Fichas de Diagnóstico; así como el análisis que de éstas se haga.

Para los efectos del párrafo precedente, se precisa que son considerados como proyectos prioritarios, los descritos en los numerales i, ii, iv, del inciso a; i del inciso b; así como i del inciso d, todos de la fracción I del presente numeral.

a. En cuanto a la “Generación de capacidades básicas para la prevención social de la violencia y la delincuencia” se podrán realizar algunas de las acciones que se mencionan a continuación:

- i. Elaborar un diagnóstico local sobre la realidad social, económica, y cultural de la violencia y la delincuencia.
- ii. Diseñar e implementar un Plan Municipal o en las Demarcaciones Territoriales del Distrito Federal de Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
- iii. Promover investigaciones multidisciplinarias desde el enfoque de seguridad ciudadana, derechos humanos y perspectiva de género, sobre factores detonantes y repercusiones de la violencia.
- iv. Capacitación a servidores públicos en temas específicos de prevención social de la violencia.

b. En materia de “Promoción de la participación ciudadana y fortalecimiento de la cohesión social”, se podrán realizar algunas de las acciones que se mencionan a continuación:

- i. Fortalecer la operación, iniciativas y acciones de los consejos de participación ciudadana municipales y aquellos de las demarcaciones territoriales del Distrito Federal, en materia de seguridad ciudadana y prevención social de la violencia y la delincuencia, en el marco de sus atribuciones.
- ii. Formar redes ciudadanas de prevención y cohesión social que establezcan alianzas sociales para la prevención y la seguridad local.
- iii. Responder a las necesidades de prevención situacional detectadas en recorridos exploratorios vecinales.

c. En materia de “Promoción y difusión de la cultura para la paz, la legalidad, el respeto y ejercicio de los derechos humanos”, se podrá financiar la siguiente acción:

- i. Establecer y aplicar modelos de mediación comunitaria y escolar.

d. Por lo que se refiere a “Evaluación y seguimiento”, se podrá financiar la siguiente acción:

i. Fomentar el monitoreo y seguimiento de las políticas públicas de prevención social, a través de observatorios ciudadanos/urbanos locales que desarrollen y mantengan sistemas integrados de información útiles para la toma de decisiones en la materia.

e. En materia de “Desarrollo institucional para la prevención de la violencia” se podrán realizar algunas de las acciones que se mencionan a continuación:

i. Promover el diseño e implementación de modelos y programas de atención integral de la violencia escolar, intrafamiliar y violencia contra las mujeres.

ii. Integrar unidades especializadas de la policía para la atención de la violencia intrafamiliar y violencia de género.

f. Por lo que se refiere a “Jóvenes para la construcción de la paz y la seguridad”, se podrán realizar algunas de las acciones que se mencionan a continuación:

i. Programas enfocados a disminuir los orígenes de la violencia y que propicien el compromiso activo de los jóvenes con sus comunidades de origen, la convivencia pacífica y la no violencia.

ii. Programas de jóvenes estudiantes, que permitan convertirlos en agentes de cambio, que contribuyan a la cohesión social y a la paz, mediante la participación en acciones concretas que incidan en el desarrollo social y comunitario de barrios y colonias populares.

iii. Promover campañas y programas de prevención de riesgos de accidentes en jóvenes.

iv. Programas dirigidos a jóvenes en riesgo que participan en pandillas con el propósito de convertir a sus organizaciones o grupos identitarios en actores de la paz y evitar su vinculación e incorporación al crimen organizado.

g. En cuanto a la temática “Mujeres para la construcción de la paz y la seguridad”, se contemplará la siguiente acción:

i. Creación de redes de mujeres en barrios y colonias para la prevención social de la violencia y la construcción de la seguridad y la convivencia ciudadana.

h. También podrán enfocarse recursos a otros proyectos propuestos por Municipios o demarcaciones territoriales del Distrito Federal que se evaluarán, y en su caso, aprobarán por parte del Secretariado, a través del Centro Nacional de Prevención del Delito y Participación Ciudadana.

II. El Centro Nacional de Prevención del Delito y Participación Ciudadana emitirá el catálogo correspondiente a los programas, proyectos y acciones mencionados en el numeral precedente.

III. Los recursos SUBSEMUN asignados a los proyectos y acciones de prevención social del delito con participación ciudadana, y aquellos recursos de coparticipación que se destinen para el mismo fin, serán ejercidos por los municipios y por las demarcaciones territoriales del Distrito Federal, en el caso de éstas últimas, será el Gobierno del Distrito Federal quien elaborará el instrumento legal correspondiente para la entrega de los recursos mencionados.

4.5. Los Recursos de Coparticipación

I. Los recursos de coparticipación se deberán destinar en un 100 (cien) por ciento a la Reestructuración y Homologación Salarial.

Los Beneficiarios separarán los tabuladores correspondientes al personal operativo de los que correspondan al personal administrativo civil.

II. Los Beneficiarios del SUBSEMUN de ejercicios fiscales anteriores que no hayan realizado la homologación salarial de su corporación, deberán presentar a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, su propuesta de Reestructuración y Homologación Salarial antes del último día hábil del mes de abril de 2011, con la información que compruebe la adopción del Modelo Policial. De no cumplir con lo anterior, se suspenderá la segunda ministración y, en su caso, será cancelada, su participación en el SUBSEMUN.

III. Los Beneficiarios que reciban el recurso SUBSEMUN por primera vez, deberán presentar a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, antes del último día hábil del mes de junio de 2011, un Proyecto de Reestructuración y Homologación salarial que deberá ser analizado mediante el Simulador Piramidal Salarial, que deberá ser dictaminado por la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, a más tardar, dentro de los primeros 15 días hábiles posteriores a la recepción del Proyecto, y ejecutarlo antes de seis meses posteriores a la firma del Anexo Técnico.

En caso de no haberse ejecutado dentro del plazo señalado, deberán indicar las causas y la problemática, y estarán obligados a presentar una nueva propuesta a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, a más tardar el último día hábil del mes de septiembre de 2011. Dicha propuesta deberá considerar, cuando menos, el programa con acciones y fechas compromiso para su cumplimiento y requerirá la aprobación de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento.

IV. En caso de que los Beneficiarios hayan realizado la reestructuración y homologación salarial, únicamente podrán destinar los recursos de la coparticipación al Programa de Mejora de las Condiciones Laborales, hasta en un 50 (cincuenta) por ciento y el otro 50 (cincuenta) por ciento a las acciones de prevención social del delito con participación ciudadana.

El Beneficiario podrá destinar el 100 (cien) por ciento de los recursos de la coparticipación a las acciones de prevención social del delito con participación ciudadana, de conformidad con el numeral 4.4. de las presentes Reglas, cuando no destine dichos recursos al Programa de Mejora de las Condiciones Laborales.

V. El Beneficiario realizará el depósito de la primera y de la segunda coparticipaciones, atento a lo dispuesto en los numerales 5.4.1 y 5.4.2 de estas Reglas. Respecto de la tercera coparticipación, ésta deberá depositarse a más tardar el 15 de noviembre de 2011, debiendo remitir el Beneficiario a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, el comprobante respectivo, en cuanto ésta sea realizada.

4.5.1. Programa de Mejora de las Condiciones Laborales

I. En el Programa de Mejora de las Condiciones Laborales del Personal Operativo, se cuidará que los beneficios institucionales se incrementen conforme se ascienda en la escala de grados, de manera racional y estandarizada, de conformidad con el Servicio Profesional de Carrera Policial.

II. Dentro del Programa de Mejora de las Condiciones Laborales del Personal Operativo se podrán considerar de manera genérica: fortalecimiento de sistemas institucionales de prestaciones como seguro de vida, gastos médicos, fondo de retiro para policías, créditos de vivienda, comercial y educativo y aquellos que los mismos Beneficiarios manifiesten su interés por incorporarlos, previo acuerdo y validación, en su caso, de la Dirección General de Apoyo Técnico del Secretariado Ejecutivo.

III. El Beneficiario deberá remitir a la Dirección General de Apoyo Técnico el Programa de Mejora en comento, antes del 30 de abril de 2011, considerando en su contenido objetivos, acciones, metas y cronograma de éstas.

5. Otorgamiento del SUBSEMUN

5.1. Características de los apoyos

I. El monto de los recursos presupuestarios federales del SUBSEMUN ascienden a la cantidad de \$4,303'300,000.00, para ser otorgados a los Beneficiarios bajo los criterios establecidos en estas Reglas, y deberán ser ejercidos durante el presente Ejercicio Fiscal.

II. De los recursos federales asignados a los Beneficiarios, por lo menos el 10 (diez) por ciento de los mismos deberá ser aplicado a acciones de prevención social del delito con participación ciudadana. Estos recursos serán adicionales a los recursos provenientes de la coparticipación para los mismos conceptos conforme a lo establecido en las presentes Reglas.

III. Del total de recursos presupuestarios, se destinará hasta el 4 (cuatro) por ciento, que dispondrá la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, para ejercerlos, a nivel central, en gastos indirectos y de operación los cuales incluirán conceptos a favor de los Beneficiarios, como el pago de personal que proporcione asesoría, capacitación y visitas, viáticos y pasajes, evaluación externa del SUBSEMUN, entre otros. En caso de existir remanente de gasto de operación, éstos se destinarán a los fines de las presentes Reglas.

IV. Los recursos del SUBSEMUN son adicionales y complementarios a los proporcionados por otros programas federales, locales y municipales vigentes destinados a fortalecer el desempeño de sus funciones en materia de seguridad pública, en ningún caso sustituirán a los recursos regulares dirigidos a estos fines.

V. El porcentaje que por coparticipación aporten los Beneficiarios, podrá superar el 30 (treinta) por ciento de los recursos federales asignados, sin que esto implique un aumento en la aportación de estos últimos.

VI. Los recursos asignados a cada municipio o demarcación territorial del Distrito Federal elegibles para el otorgamiento del SUBSEMUN, no podrán ser inferiores a 10 millones de pesos, ni superiores a 95 millones de pesos.

VII. La suma de los recursos en una sola entidad federativa, deberá ser equivalente al menos a 30 millones de pesos y no podrá exceder la suma de 338 millones 553 mil pesos.

5.2. Procedimiento para acceder a los recursos del SUBSEMUN

I. Los Beneficiarios están obligados a asistir a las reuniones de concertación previas a la firma del convenio específico de adhesión y su anexo técnico, conforme a la calendarización y citación que para dicho efecto realice el Secretariado a través de la Unidad Administrativa que designe.

II. Para acceder a los recursos del SUBSEMUN, el Beneficiario deberá identificar y analizar, en las fichas de diagnóstico anexas a las presentes Reglas, sus necesidades y prioridades en materia de seguridad pública, con la finalidad de definir obras y acciones factibles de realizar de acuerdo a su capacidad administrativa, técnica y financiera, alineadas con el Proyecto Integral de Seguridad Pública o con el Plan de Seguridad Pública Municipal o Intermunicipal.

III. El Beneficiario deberá entregar las fichas de diagnóstico debidamente requisitadas a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento durante las reuniones de concertación mencionadas en la fracción I de este numeral, o en su caso, dentro de los tres días hábiles posteriores a éstas.

IV. De haber sido beneficiado con los recursos del SUBSEMUN en ejercicios fiscales anteriores, el Beneficiario deberá haber remitido las Actas de Cierre correspondientes a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento. Para el caso de 2010, deberá remitirla, a más tardar el 14 de febrero de 2011. Además, deberá incluir, si así correspondiera, copia del comprobante del reintegro de saldos no ejercidos y los respectivos intereses y, en caso de reintegro extemporáneo, del comprobante de pago efectuado por los productos financieros generados; así como, relación de las actas de entrega-recepción de las obras ejecutadas.

V. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento, antes del 28 de febrero de 2011 y con el apoyo de las Unidades Administrativas del Secretariado, deberá revisar que los proyectos de obras y acciones propuestos como metas por el Beneficiario cumplan con la normatividad y los aspectos técnicos aplicables. Los proyectos viables deberán realizarse en el mismo ejercicio fiscal en el que se aprueben.

VI. Las Fichas de Diagnóstico serán verificadas con el Beneficiario y los participantes del Secretariado durante las reuniones de concertación mencionadas en la fracción III de este numeral; observando que las mismas cumplan con la normatividad y los aspectos técnicos aplicables. Las conclusiones derivadas del análisis de las fichas en comento, serán asentadas en la minuta o documento similar generado en las reuniones de referencia.

VII. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento podrá utilizar la información contenida en las Fichas de Diagnóstico o, en su caso, la información derivada de los acuerdos asentados en la minuta o documento similar generado en las reuniones de concertación, para la elaboración del convenio específico de adhesión y su anexo técnico. Para esta tarea, contará con el apoyo del Beneficiario.

5.3. De los convenios específicos de adhesión y anexo técnico

I. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento programará la fecha de la firma del convenio específico de adhesión y su anexo técnico, la cual no podrá ser posterior al último día hábil de febrero del año 2011, en términos del artículo 10 del Presupuesto de Egresos.

De igual forma, se deberá considerar que cuando alguna de las obligaciones previstas en las presentes Reglas para los municipios, se encuentre a cargo del Gobierno de la entidad federativa correspondiente, el Secretariado realizará las modificaciones o adecuaciones necesarias al convenio específico de adhesión.

II. El convenio específico de adhesión deberá contener, entre otros aspectos:

- a. El objeto y otorgamiento de recursos del municipio, en su caso, estatales y federales.
- b. La obligación de cumplir con lo señalado en los artículos 8 y 10 del Presupuesto de Egresos; así como en la normativa que en materia presupuestaria y de rendición de cuentas corresponda a los tres órdenes de gobierno, la Ley General y demás disposiciones aplicables.
- c. La obligación de los Beneficiarios de mantener en una cuenta específica los recursos de su coparticipación.
- d. La obligación de rendir informes trimestrales por escrito a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, sobre los movimientos que presenten las cuentas específicas, la situación en el ejercicio de los recursos, su destino, así como los recursos comprometidos, devengados y pagados.
- e. La obligación de reportar mensualmente a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, del avance físico financiero, a través del RISS, durante los primeros cinco días naturales del mes siguiente al reportado a partir de que se reciba la primera ministración de los recursos. Lo anterior sin menoscabo de que con posterioridad y en forma física, el Beneficiario remita a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, su informe.
- f. La obligación de asegurar a las instancias de control y fiscalización competentes de los poderes Ejecutivo y Legislativo, Federales y Locales, el total acceso a la información documental, contable y de otra índole, relacionada con los recursos del SUBSEMUN.

III. El Anexo Técnico deberá contener, entre otros aspectos:

- a) La forma, términos, metas, acciones y rubros en los que se aplicarán los recursos correspondientes a la aportación federal y a la municipal, en su caso, estatal.
- b) Asimismo, se especificarán las obligaciones de seguimiento a través del RISS.

5.4. Transferencias

I. Las transferencias de los recursos federales sólo se realizarán previo cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en las presentes Reglas, así como en el convenio específico de adhesión y su anexo técnico, y en su caso, en las demás disposiciones que emita el Secretariado.

II. Los Beneficiarios y las entidades federativas deberán abrir una cuenta bancaria única para SUBSEMUN, a más tardar la primera semana del mes de marzo de 2011, a fin de que a través de estas últimas reciban los Beneficiarios los recursos del SUBSEMUN, incluyendo aquéllos que hayan recibido el SUBSEMUN en el ejercicio fiscal anterior.

III. Una vez aperturada la cuenta bancaria deberán remitir a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, a más tardar el 15 de marzo de 2011, la siguiente documentación:

- a. Original de carta bancaria sellada que contenga:
 - i. Nombre del beneficiario.
 - ii. Banco.
 - iii. Clave Bancaria Estandarizada (CLABE) de 18 dígitos.

- iv. Número de cuenta bancaria a 11 posiciones.
 - v. Tipo de cuenta y moneda.
 - vi. Número de sucursal.
 - vii. Plaza.
 - viii. Fecha de apertura de la cuenta.
 - ix. Personas autorizadas para ejercer los recursos de la cuenta bancaria.
- b. Copia del nombramiento o constancia de mayoría del Instituto Estatal Electoral, de la persona responsable del uso y destino de los recursos.
 - c. Copia de la identificación oficial de la persona responsable del uso y destino de los recursos.
 - d. Copia del nombramiento de la o las personas autorizadas para ejercer los recursos de la cuenta bancaria.
 - e. Copia de la identificación oficial de la o las personas autorizadas para ejercer los recursos de la cuenta bancaria.
 - f. Copia del comprobante de domicilio fiscal del beneficiario.
 - g. Copia de la Cédula Fiscal del Beneficiario, del R1, y en su caso del R2, expedidos por el Sistema de Administración Tributaria.

IV. Además los Beneficiarios, cuando se trate de un municipio, deberán hacer del conocimiento de la entidad federativa a que pertenezcan, la información correspondiente a la cuenta bancaria abierta, para que ésta pueda realizar los depósitos correspondientes.

V. La transferencia de los recursos está sujeta a la disponibilidad presupuestal, a la calendarización del gasto dispuesta por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y al cumplimiento de los compromisos por parte del Beneficiario.

VI. A partir de la recepción de los recursos federales, el Beneficiario deberá depositar su coparticipación en un plazo máximo de 35 días hábiles. Cumplido este plazo sin que se haya realizado la aportación de los recursos locales, el Beneficiario podrá solicitar al Secretariado, a través de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, en casos debidamente justificados, una prórroga hasta por 35 días hábiles para cumplir con este requisito. De no ser depositada la coparticipación procederá la suspensión de los recursos federales.

5.4.1. De la primera transferencia

La primera transferencia corresponderá al 40 (cuarenta) por ciento del monto total de los recursos asignados, y será realizada a más tardar el 31 de marzo de 2011.

5.4.2. De la segunda transferencia

I. El Beneficiario tendrá derecho a solicitar antes del 15 de julio de 2011 la segunda transferencia, que corresponderá al 30 (treinta) por ciento del monto total de los recursos asignados, debiendo acreditar que ha comprometido y/o devengado por lo menos, el 30 (treinta) por ciento del total de los recursos federales convenidos.

La Dirección General de Vinculación y Seguimiento, en el caso señalado en el párrafo precedente, contará con 10 días hábiles, a partir de la fecha de recepción de los documentos señalados, para analizar la petición y notificar su dictamen. En caso de que dicho dictamen sea favorable, la Dirección General mencionada, dentro de los 5 días hábiles siguientes a la notificación del dictamen, procederá a realizar la transferencia correspondiente, en caso contrario, se suspenderán los recursos conforme al numeral 7 de las presentes Reglas.

II. A efecto de recibir la segunda transferencia, los Beneficiarios deberán remitir a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, junto con la petición señalada en el numeral precedente, la siguiente documentación y haber cumplido con las obligaciones siguientes:

- a. Comprobante de depósito de la coparticipación correspondiente a la primera ministración.
- b. Constancia de haber iniciado los procesos de contratación de las obras y adquisiciones.
- c. Aquella que acredite que por lo menos el 30 (treinta) por ciento del total de los recursos federales convenidos han sido comprometidos y/o devengados.
- d. Haber registrado en el RISS los informes mensuales del avance físico y financiero sobre la aplicación de los recursos en la ejecución de las acciones acordadas de conformidad con lo señalado en el numeral 12.1 de las presentes Reglas.

5.4.3. De la tercera transferencia

I. El Beneficiario tendrá derecho a solicitar antes del 31 de octubre de 2011, la tercera transferencia que corresponderá al 30 (treinta) por ciento del monto total de los recursos asignados, debiendo acreditar que ha comprometido y/o devengado por lo menos, el 60 (sesenta) por ciento del total de los recursos federales convenidos.

La Dirección General de Vinculación y Seguimiento, en el caso señalado en el párrafo precedente, contará con 10 días hábiles, a partir de la fecha de recepción de los documentos señalados, para analizar la petición y notificar su dictamen. En caso de que dicho dictamen sea favorable, la Dirección General mencionada, dentro de los 5 días hábiles siguientes a la notificación del dictamen, procederá a realizar la transferencia correspondiente, en caso contrario, se suspenderán los recursos conforme al numeral 7 de las presentes Reglas.

II. A efecto de recibir la tercera transferencia, los Beneficiarios deberán remitir a la Dirección General de Vinculación, junto con la petición señalada en la fracción que antecede, la siguiente documentación y haber cumplido con las obligaciones siguientes:

- a. Comprobante de depósito de la coparticipación correspondiente a la segunda ministración.
- b. Aquella que acredite que por lo menos el 60 (sesenta) por ciento del total de los recursos federales convenidos han sido comprometidos y/o devengados.
- c. Haber registrado en el RISS los informes mensuales del avance físico y financiero sobre la aplicación de los recursos en la ejecución de las acciones acordadas de conformidad con lo señalado en el numeral 12.1 de las presentes Reglas.

5.4.4. Transferencia de los recursos a los Beneficiarios

I. Los recursos que les correspondan a los Beneficiarios, serán transferidos por conducto de la entidad federativa correspondiente, una vez que hayan suscrito los convenios específicos de adhesión y su anexo técnico, además de que haya sido realizada la aportación proporcional de coparticipación de que se trate, con la salvedad de que el Beneficiario sea la propia entidad federativa.

II. Para garantizar la aplicación oportuna de los recursos del SUBSEMUN, la entidad federativa, en su caso, deberá transferirlos, incluyendo los rendimientos financieros generados hasta la total entrega de los mismos al Beneficiario, en los términos de las disposiciones aplicables. La transferencia de los recursos deberá realizarse en un plazo no mayor a cinco días hábiles a partir de su recepción, debiendo remitir la entidad federativa correspondiente a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, los comprobantes de dichas transferencias.

III. La ministración de los recursos deberá respetar dicho plazo, por lo que en el convenio específico de adhesión, se delimitarán las acciones de las autoridades para dar cumplimiento a esta disposición.

IV. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento hará del conocimiento de las autoridades competentes las acciones u omisiones que afecten el ejercicio oportuno de los recursos mencionados.

6. Declinación al SUBSEMUN

Tendrá lugar la declinación al SUBSEMUN en los siguientes casos:

I. Cuando los Beneficiarios manifiesten al Secretariado, a través de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, en forma expresa su declinación al beneficio de los recursos SUBSEMUN.

II. Cuando los Beneficiarios hayan omitido manifestar su aceptación a los recursos SUBSEMUN, dentro del plazo señalado en el Acuerdo, término que será computado a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las presentes Reglas.

III. Cuando los Beneficiarios no remitan a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, las Fichas de Diagnóstico y las actas de cierre de ejercicios fiscales anteriores, en el plazo previsto en el numeral 5.2 de las presentes Reglas.

7. Del incumplimiento

I. En caso de que el Beneficiario incumpla con alguna de las disposiciones establecidas en las presentes Reglas, en el convenio específico de adhesión, en su anexo técnico, o en cualquier otra disposición legal aplicable, se estará al siguiente procedimiento:

- a. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento notificará vía correo certificado o un medio similar de validez jurídica al Beneficiario por escrito el incumplimiento en que incurrió, en un plazo no mayor a 10 días hábiles siguientes a la fecha en que tuvo conocimiento del incumplimiento. En este caso procederá la suspensión de la ministración de los recursos, hasta en tanto se concluya el procedimiento previsto en el presente numeral.
- b. El Beneficiario deberá subsanar o, en su caso, justificar el incumplimiento o, manifestar lo que a su derecho convenga a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir de la notificación del incumplimiento detectado.
- c. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento resolverá lo conducente dentro de los 10 días hábiles siguientes a la recepción de la respuesta del Beneficiario.

II. En caso de que la Dirección General de Vinculación y Seguimiento determine que el incumplimiento ha sido subsanado o justificado, ordenará la transferencia de los recursos suspendidos dentro de un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir de la emisión de la resolución. En caso contrario, la Dirección General de Vinculación y Seguimiento dará por terminado el convenio específico de adhesión, cancelará la transferencia de los recursos y ordenará la restitución de los mismos y sus rendimientos financieros, en caso de que hubiesen sido ministrados.

Asimismo, el Beneficiario deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación los recursos no devengados de las ministraciones transferidas, junto con los rendimientos financieros que hubieren generado, siempre y cuando los recursos federales hayan estado depositados en todo momento en la cuenta específica aperturada para la administración de dichos recursos. En caso contrario, el Beneficiario tendrá la obligación de cubrir las cargas financieras a la Tesorería de la Federación, quien las determinará con base en las disposiciones aplicables.

Con independencia de lo anterior, el Beneficiario deberá enviar a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, un informe sobre el uso y destino de los recursos devengados, para ser remitido a los órganos de fiscalización competentes; así como el acta de cierre correspondiente.

III. El Beneficiario podrá recurrir ante el Secretariado Ejecutivo, por conducto de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, la resolución emitida, dentro del plazo de 5 días hábiles, contados a partir de que el Beneficiario haya recibido la notificación correspondiente.

IV. Si el Beneficiario no recurre la resolución de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento dentro del término antes referido, dicha resolución surtirá todos sus efectos legales, declarándose improcedente cualquier otro medio de impugnación.

V. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento dentro de un plazo de 5 días hábiles contados a partir de la recepción del escrito del Beneficiario, confirmará la resolución inicial o, en su caso, ordenará la transferencia de los recursos suspendidos.

VI. Para cualquier caso, una vez determinado el incumplimiento en los términos del presente numeral, la Dirección General de Vinculación y Seguimiento dará vista a las autoridades competentes para los fines a que haya lugar.

VII. En caso de que la Secretaría de la Función Pública, a través de la Unidad de Operación Regional y Contraloría Social, en el ámbito de su respectiva competencia, detecte fallas de comprobación, desviaciones, incumplimiento a lo convenido o en la entrega oportuna de información relativa a avances y metas alcanzadas, hecha la notificación de éstas y formulada la solicitud correspondiente a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, esta última estará en aptitud de iniciar el procedimiento contenido en el presente numeral.

8. Sustitución de Beneficiario

I. El Secretariado, sustituirá al Beneficiario que decline la aceptación del SUBSEMUN o en su caso, incumpla con alguna obligación señalada en las presentes Reglas o cualquier otro ordenamiento legal aplicable siempre y cuando se declare la cancelación.

II. El Beneficiario en sustitución, será aquel municipio que resulte de la aplicación de la fórmula de elegibilidad señalada en el numeral primero del Acuerdo y que determine el Secretariado, a través de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento.

III. El Secretariado notificará al Beneficiario de que se trate, para que dentro del plazo de los cinco días naturales siguientes a la fecha de recepción de ésta, manifieste su aceptación o declinación al SUBSEMUN.

IV. Cuando el municipio sustituto acepte ser beneficiado por el SUBSEMUN, el Secretariado suscribirá el convenio específico de adhesión y el anexo técnico, en este caso deberán atenderse los plazos que las Reglas prevén, ajustando las fechas a los tiempos establecidos por la Dirección General de Vinculación y Seguimiento.

V. En la sustitución de Beneficiarios quedan exceptuados los topes mínimos y máximos locales señalados en las presentes Reglas.

9. Obligaciones y Atribuciones

9.1. Obligaciones

9.1.1. Beneficiarios

I. Son obligaciones de los Beneficiarios:

- a.** Destinar y ejercer en el ejercicio fiscal 2011 los recursos del SUBSEMUN, en los términos del artículo 10 del Presupuesto de Egresos, las presentes Reglas y los convenios específicos de adhesión y su anexo técnico.
- b.** Proporcionar, por escrito, a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, en el formato que ésta determine, el informe trimestral relativo al ejercicio de los recursos y cumplimiento de metas del SUBSEMUN. Asimismo, deberá mantener actualizada la información correspondiente al RISS conforme a los movimientos que se presenten, como es el caso del presupuesto federal comprometido, devengado y/o ejercido, así como aquella que le sea requerida para acreditar la correcta aplicación del recurso y demás acciones comprometidas, en los términos que establezca.
- c.** Proporcionar a través del RISS, el informe mensual sobre el avance físico y financiero sobre la aplicación de los recursos en la ejecución de las acciones acordadas, durante los primeros cinco días del mes siguiente al reportado en los términos que establezca la Dirección General de Vinculación y Seguimiento.
- d.** Reportar al Gobierno Local correspondiente, la información sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con los recursos del SUBSEMUN, las disponibilidades financieras con las que cuenten y el presupuesto comprometido, devengado y pagado correspondiente, para ser reportados en los Informes Trimestrales a la Hacienda Pública Federal; información de la cual marcarán copia de conocimiento a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento.

- e. Resguardar, en términos de la legislación aplicable, la documentación que ampare la comprobación de los recursos fiscales recibidos.
- f. Registrar los recursos que reciban del SUBSEMUN en sus respectivos presupuestos y realizar los informes que la legislación local aplicable señale.
- g. Cancelar la documentación comprobatoria del gasto, con la leyenda "Operado", o como se establezca en las disposiciones locales, identificándose con el nombre del subsidio.
- h. Adoptar el Modelo Policial previsto en la Ley General.
- i. Destinar los recursos de la coparticipación al Programa de Mejora de las Condiciones Laborales del personal operativo y para acciones de prevención social del delito con participación ciudadana, en términos de las presentes Reglas.
- j. Coordinarse con el Centro de Evaluación y Control de Confianza de su entidad federativa para que, al personal de las corporaciones policiales de los Beneficiarios les sean aplicadas las evaluaciones de control y confianza a las que se refiere la Ley General. Para lo anterior, el Beneficiario nombrará un representante, quien deberá ser evaluado y habilitado por el Centro Estatal, para efecto de coordinar los mecanismos para la programación del personal, la notificación oficial de los antecedentes del personal a evaluar, registro y seguimiento de resultados de los procesos de evaluación y el pago de la cuota de recuperación establecida, en función del universo total a evaluar.
- k. Coordinarse con los institutos o academias de capacitación o sus equivalentes en la entidad federativa a la que pertenece, para que al personal de las corporaciones policiales les sean aplicadas las evaluaciones de habilidades, destrezas, conocimientos y del desempeño de conformidad con la Ley General y, Programas Rectores de Profesionalización, aprobados por el Consejo Nacional de Seguridad Pública. El Beneficiario deberá considerar que una parte del subsidio otorgado, será canalizado al establecimiento de una cuota de recuperación.
- l. Homologar el Manual de Procedimientos Policiales del municipio y del Distrito Federal, al Manual Básico del Policía Preventivo y capacitar al personal policial para el manejo de los mismos.
- m. Adoptar el Informe Policial Homologado, así como capacitar al personal policial para el manejo del mismo y realizar las acciones necesarias tendientes a utilizar exclusivamente dicho informe para favorecer el intercambio de datos del SUIC, a través de la Red Nacional de Telecomunicaciones.
- n. Integrar y capacitar al personal del área de análisis, consulta y captura de la información, en el marco del SUIC.
- o. Interconectarse a la Red Nacional de Telecomunicaciones del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
- p. Garantizar la interconexión de las instancias de Prevención y Readaptación Social que estén bajo su cargo, a la Red Nacional de Telecomunicaciones del Sistema Nacional de Seguridad Pública.
- q. Alinear la operación de los sistemas de emergencia 066 y 089 a los procesos establecidos por el Centro Nacional de Información.
- r. Equipar las corporaciones conforme al Catálogo de Bienes.
- s. Elaborar un proyecto, en el formato anexo a las presentes Reglas, cuya elaboración se hará en forma anticipada y previa a la ejecución de proyectos que incluyan la adquisición de bienes y/o servicios en materia de tecnologías de información y comunicaciones y tecnología especializada en seguridad pública. Los proyectos serán enviados a la Dirección General de Vinculación, quien los turnará al Centro Nacional de Información para su análisis y la emisión de la opinión técnica correspondiente en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir de la recepción de éstos. Los proyectos deberán ser remitidos a la Dirección General de Vinculación antes del 1 de mayo de 2011.

- t. Integrar el Registro Nacional electrónico del personal policial que opera en sus territorios. Este contará con la información personal de cada uno de los elementos policiales, en los términos de la Ley General. El cumplimiento de esta acción será acreditado con la integración de cada uno de los siguientes registros en la base de datos:
 - i. Cédula Unica de Identificación Personal.
 - ii. Datos personales (ID).
 - iii. Datos para identificación biométrica (voz, huellas dactilares), y de escritura.
- u. Crear y fortalecer las áreas que realizan las acciones que aparecen descritas a continuación:
 - i. Centro de Consulta y Captura:
 - 1) Informe Policial Homologado, y
 - 2) Consulta de Información Criminal.
 - ii. Unidad de Análisis e Inteligencia Policial:
 - 1) Análisis e inteligencia;
 - 2) Tableros de control;
 - 3) Redes de vínculos;
 - 4) Cruces especializados;
 - 5) Consulta de información criminal, y
 - 6) Consulta de información de referencia.
 - iii. Despliegue Operativo:
 - 1) Consulta móvil de información criminal a la Unidad de Control Operativo.
 - iv. Unidad de Control Operativo:
 - 1) Consulta de información criminal;
 - 2) Tableros de control;
 - 3) Alertamiento;
 - 4) Colaboración, y
 - 5) Georeferencia.
- v. Vigilar que el personal encargado de operar sistemas tecnológicos (lectores de placas, sistemas de video vigilancia, equipos y sistemas de cómputo y comunicaciones móviles y fijos, entre otros) apoye en la captura, registro y consulta de información que permita llevar a cabo acciones de prevención social del delito.
- w. Actualizar de forma anual la distribución de la corporación policial mediante la presentación del Simulador Piramidal Salarial y, en caso de que éstos no hubiesen adoptado el Modelo Policial, deberán justificar las causas del incumplimiento y la problemática para su aplicación, debiendo presentar a más tardar el último día hábil del mes de junio de 2011, el programa con acciones y fechas para su cumplimiento en el presente año.
- x. Remitir copia del Plan de Seguridad Pública Municipal o de la demarcación territorial del Distrito Federal de que se trate y, en caso de que no se cuente con éste, deberán elaborarlo y hacerlo llegar a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento a más tardar el día 15 de abril de 2011.
- y. Informar a los miembros de las corporaciones policiales la reestructuración y alcance del Programa de Mejora de las Condiciones Laborales.
- z. Aportar oportunamente los recursos presupuestarios propios vinculados a las coparticipaciones en los términos previstos en las presentes Reglas.
- aa. Capturar en el RISS las reprogramaciones de montos y metas del convenio específico de adhesión y su anexo técnico a partir de que hayan sido aprobadas por el Comité de Reprogramaciones.
- bb. Las demás que establezcan las presentes Reglas, el Presupuesto de Egresos para el ejercicio fiscal 2011 y demás disposiciones aplicables.

II. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento ponderará el incumplimiento a que hubiere lugar respecto de las obligaciones indicadas; en su caso, deberá informar a las instancias correspondientes para los efectos a que haya lugar.

9.1.2 Entidad Federativa

I. Son obligaciones de las entidades federativas:

- a. Entregar, en su caso, a los Beneficiarios el monto total de los recursos SUBSEMUN, incluyendo sus rendimientos financieros, dentro de los cinco días hábiles posteriores a que éstas los reciban de la Federación.
- b. Informar a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento por escrito sobre la transferencia del recurso financiero realizada al Beneficiario, adjuntando copia simple de la ficha de depósito, del comprobante de la transferencia electrónica o de la notificación hecha al Beneficiario.
- c. Registrar los recursos que reciban del SUBSEMUN en sus respectivos presupuestos y efectuar los informes que la legislación local señale.
- d. Presentar los Informes Trimestrales ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con los recursos del SUBSEMUN, las disponibilidades financieras con las que en su caso cuenten y el presupuesto comprometido, devengado y pagado correspondiente.
- e. Determinar en función de la capacidad de operación del Centro de Evaluación y Control de Confianza de la entidad federativa, así como de las áreas de profesionalización de ésta, el número de elementos de las corporaciones policiales a evaluar y profesionalizar.
- f. Proporcionar apoyo al municipio para la Conexión a la Red Nacional de Telecomunicaciones.
- g. Las que establezcan las presentes Reglas, el Presupuesto de Egresos y demás disposiciones aplicables.

9.1.3 Secretariado

I. Son obligaciones del Secretariado:

- a. Realizar las acciones necesarias para el depósito de los recursos federales a las entidades federativas y, en su caso, a los Beneficiarios, en las cuentas bancarias específicas de acuerdo a lo establecido en las presentes Reglas.
- b. Proceder en los términos de estas Reglas y demás normativa aplicable, en caso de la detección de algún incumplimiento a las mismas.
- c. Brindar asesoría y asistencia técnica, a través de sus unidades administrativas competentes, para la realización de las acciones comprometidas y previstas en las presentes Reglas, el convenio específico de adhesión y su anexo técnico.
- d. Proporcionar a los Beneficiarios, el acceso necesario a la información criminalística y de personal en las bases de datos nacionales para el desempeño de las tareas de seguridad pública.
- e. Vigilar por conducto del Centro Nacional de Prevención del Delito y Participación Ciudadana la realización de acciones en materia de prevención social del delito.
- f. Expedir, a través de sus unidades administrativas, los criterios y demás disposiciones referidas en estas Reglas.
- g. Establecer mecanismos de coordinación con la Secretaría de Seguridad Pública Federal, a fin de implementar el modelo policial.
- h. Integrar por conducto de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento un expediente con las Fichas de Diagnóstico, el convenio específico de adhesión y su anexo técnico, la documentación de la apertura de la cuenta bancaria, el calendario de ejecución del gasto, y el Proyecto Integral de Seguridad Pública o Plan de Seguridad Pública Municipal.
- i. Expedir por conducto de la Dirección General de Apoyo Técnico el Catálogo de Bienes.
- j. Las que establezcan las presentes Reglas, el Presupuesto de Egresos y demás disposiciones aplicables.

9.2. Derechos de los beneficiarios

I. Son derechos de los Beneficiarios:

- a. Acceder a los recursos del SUBSEMUN, a través de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, una vez que la distribución haya sido aprobada por el Secretariado y se cumplan los requisitos establecidos en estas Reglas.
- b. Recibir la asesoría y asistencia técnica de las Unidades Administrativas del Secretariado en razón de su competencia, para la realización de las acciones comprometidas y previstas en las presentes Reglas, el convenio específico de adhesión y su anexo técnico.

9.3. Atribuciones

9.3.1. Entidades Federativas

I. Solicitar la información necesaria a los municipios para verificar que la aplicación de los recursos se lleve a cabo de conformidad con las metas comprometidas en el anexo técnico, las presentes Reglas y el convenio específico de adhesión.

9.3.2. Secretariado

I. Son atribuciones del Secretariado:

- a. Solicitar, a los Beneficiarios por conducto de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, la información necesaria relacionada con los recursos del SUBSEMUN, así como las aclaraciones pertinentes.
- b. Interpretar, por conducto de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento las presentes Reglas, así como resolver los supuestos no previstos en las mismas.
- c. Suspender y cancelar las ministraciones derivadas del incumplimiento, en los términos de las presentes Reglas; así como en su caso, solicitar el reintegro de los recursos.
- d. En su caso, dar vista por conducto de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento a la Auditoría Superior de la Federación y a cualquier otra autoridad competente respecto de las violaciones normativas o incumplimientos que detecten.

10. Instancia normativa

I. El Secretariado a través de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento será la instancia encargada de aplicar e interpretar las Reglas y, en su caso, de resolver lo no previsto en ellas, previa opinión de las unidades administrativas del Secretariado, en el ámbito de sus respectivas competencias.

11. Reprogramaciones

I. Para el cumplimiento del ejercicio de los recursos del SUBSEMUN, los Beneficiarios podrán reprogramar los recursos acordados en el convenio específico de adhesión y su anexo técnico, hacia otras acciones previstas en éstos, modificando, en su caso, las metas programáticas correspondientes, atendiendo a lo establecido en las presentes Reglas. Se precisa que una ampliación de meta no implica reprogramación.

II. Las reprogramaciones sólo podrán ser solicitadas antes del 15 de diciembre de 2011, cuando se hayan tenido ahorros en el cumplimiento de las metas; cuando el origen de la solicitud corresponda a economías, se tendrá como fecha límite de presentación el 15 de noviembre del 2011, y para llevarlas a cabo, los Beneficiarios deberán remitir a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento la solicitud de reprogramación en el formato establecido para tal efecto, adjuntando lo siguiente:

- a. La información y documentación que justifique la solicitud de reprogramación;
- b. Informe en el que se señale:
 - i. El origen de los recursos objeto de la reprogramación;
 - ii. Las metas originalmente programadas que fueron satisfechas al 100 (cien) por ciento, o el grado de avance de las metas de las acciones que se afectarían con la reprogramación correspondiente y;
 - iii. Los programas a los que se transferirían los recursos derivados de la reprogramación;

- c. Informe por escrito indicando si la reprogramación corresponde a ahorros o economías por cumplimiento de metas o por saldos no aplicados, y
- d. Cuadros de montos y metas originales del anexo técnico y de sus modificaciones acordadas, en donde se detallen los movimientos o transferencias que se solicitan, a los programas correspondientes y las nuevas metas o acciones que se pretendan llevar a cabo, con los recursos derivados de las reprogramaciones.

III. El Secretariado contará con un Comité de Reprogramaciones el cual se integrará por:

- a. El Director General de Vinculación y Seguimiento, quien lo presidirá;
- b. El titular del Centro Nacional de Información;
- c. El titular del Centro Nacional de Certificación y Acreditación;
- d. El titular del Centro Nacional de Prevención del Delito y Participación Ciudadana,
- e. El Director General de Apoyo Técnico;
- f. El Director General Adjunto de la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, responsable del SUBSEMUN, quien será el secretario técnico;

El funcionamiento de dicho Comité está especificado en los estatutos de organización y funcionamiento del mismo.

IV. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento recibirá la solicitud de reprogramación, así como la demás documentación, a fin de determinar si cumple los requisitos necesarios para ser presentada ante el Comité antes señalado, o en su caso, notificará en un término no mayor de 10 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la misma, las inconsistencias detectadas. Lo anterior, a efecto de que el Beneficiario en un término de 10 días hábiles contados a partir de la notificación de las inconsistencias manifieste lo que a su derecho convenga.

Precluido el plazo señalado sin que la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, haya recibido respuesta por parte del Beneficiario, se considerará cancelada la solicitud de reprogramación de que se trate.

V. La resolución definitiva del Comité será notificada al Beneficiario, por la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, vía correo certificado o un medio similar de validez jurídica, en un término no mayor a 5 días hábiles contados a partir de que haya tenido lugar la sesión del órgano colegiado de referencia.

Las determinaciones del Comité se considerarán resoluciones firmes e inapelables.

VI. Los Beneficiarios deberán capturar en el RISS las reprogramaciones de montos y metas del convenio específico de adhesión y su anexo técnico a partir de que hayan sido aprobadas por el Comité de Reprogramaciones.

12. Informes programático-presupuestarios

12.1. Avance físico y financiero

I. A fin de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 142 párrafo cuarto de la Ley General y penúltimo párrafo del artículo 10 del Presupuesto de Egresos, los Beneficiarios deberán mantener actualizada en forma mensual en el RISS, la siguiente información:

- a. La relativa al ejercicio, destino y resultados obtenidos con los recursos del SUBSEMUN;
- b. Las disponibilidades financieras del SUBSEMUN con las que, en su caso, cuenten, y
- c. El presupuesto comprometido, devengado y pagado; así como las reprogramaciones autorizadas

II. Los Beneficiarios deberán registrar en el RISS, los movimientos y cambios de información en presupuesto y metas; por ejemplo, los cambios en el monto de recursos comprometidos, devengados y ejercidos.

13. Cierre de ejercicio

I. Al concluir el ejercicio fiscal, los Beneficiarios remitirán a la Dirección General de Vinculación y Seguimiento, a más tardar, el último día hábil de enero de 2012, sus actas de cierre a fin de que este último pueda integrar el cierre del ejercicio programático presupuestario.

II. El acta de cierre corresponderá al formato que la Dirección General de Vinculación y Seguimiento remita a los beneficiarios en el presente ejercicio fiscal.

14. Recursos devengados

I. El SUBSEMUN otorgado se considerará devengado para el Secretariado, a partir de la entrega de los recursos a las entidades federativas.

15. Evaluación y Seguimiento

15.1. Evaluación

I. Para enfocar la gestión del SUBSEMUN al logro de resultados y al cumplimiento de sus objetivos, así como fortalecer la rendición de cuentas y la transparencia en el ejercicio de los recursos, la Dirección General de Vinculación y Seguimiento evaluará la operación y resultados del SUBSEMUN, a partir de la información ingresada en el RISS, así como de aquella proporcionada por los Beneficiarios, a través de los informes trimestrales.

La Dirección General de Vinculación y Seguimiento determinará los objetivos, alcances y metodología de la evaluación.

15.2. Seguimiento

I. La Dirección General de Vinculación y Seguimiento realizará el seguimiento físico-financiero de la aplicación del SUBSEMUN, así como el monitoreo de las metas alcanzadas, a través de la información ingresada al RISS. Asimismo, dará seguimiento al cumplimiento de las presentes Reglas por parte de los beneficiarios.

II. Los Beneficiarios permitirán al Secretariado, a través de cualquiera de sus unidades administrativas el acceso a equipo, material, información, registros y documentos requeridos para ejecutar el seguimiento de las obras y acciones realizadas con el SUBSEMUN. Asimismo, apoyarán las visitas de seguimiento a realizar a las obras y lugares de las acciones ejecutadas con recursos del SUBSEMUN.

15.3. Auditoría y control

I. Los recursos presupuestarios federales asignados al SUBSEMUN no pierden su carácter federal, por lo que las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de la Función Pública, la Auditoría Superior de la Federación, los Organos de las Entidades Federativas de Control y los Organos Técnicos de Fiscalización locales, podrán realizar actividades de fiscalización y auditoría, correspondientes al ejercicio de los recursos del SUBSEMUN, en el ámbito de sus respectivas competencias, sujetándose a la legislación aplicable en la materia.

II. La Secretaría de la Función Pública, con base en el Acuerdo de Coordinación y en el Programa Anual de Trabajo que suscriba con las entidades federativas, a través de la Unidad de Operación Regional y Contraloría Social, realizará en coordinación con los Organos de las entidades federativas de Control, las acciones señaladas en el párrafo anterior.

III. El Organo de la entidad federativa de Control, podrá realizar directamente las revisiones acordadas a los recursos, y deberá:

- a. Informar a la Secretaría de la Función Pública del resultado de sus revisiones; y en su caso, el fincamiento de responsabilidades y aplicación de sanciones a que haya lugar contra servidores públicos locales; y promover en su caso, la realización de las mismas acciones contra servidores públicos municipales, y
- b. Presentar las acciones civiles, administrativas y/o penales que deriven del resultado de las auditorías practicadas; y en su caso, apoyar a los órganos de fiscalización, en el caso de que éstos las presenten.

16. Difusión del SUBSEMUN

I. De acuerdo con lo establecido en los artículos 7 y 9 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, y su Reglamento, las Reglas estarán disponibles en el sitio de Internet del Secretariado. En toda la papelería, documentación oficial, publicidad y promoción del SUBSEMUN se deberá incluir la siguiente leyenda: "Este Programa es de carácter público, no es patrocinado ni promovido por partido político alguno y sus recursos provienen de los impuestos que pagan todos los contribuyentes. Está prohibido el uso de este Programa con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos. Quien haga uso indebido de los recursos de este Programa deberá ser denunciado y sancionado de acuerdo con la ley aplicable y ante la autoridad competente".

II. Asimismo, toda la publicidad y promoción en medios masivos electrónicos, escritos y gráficos y de cualquier índole, deberán incluir invariablemente la siguiente leyenda: "Este Programa está financiado con recursos públicos aprobados por la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión y queda prohibido su uso para fines partidistas, electorales o de promoción personal de los funcionarios".

17. Transparencia

I. Con la finalidad de dar transparencia al ejercicio de los recursos federales del SUBSEMUN, el Ejecutivo Federal, a través del Secretariado, podrá hacer pública la información que no sea reservada y/o confidencial de conformidad con lo establecido en los artículos 13, 14 y 18 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, ni que por disposición expresa de una Ley sea considerada confidencial, reservada, comercial reservada o gubernamental confidencial.

II. Se deberán atender las medidas para la comprobación y transparencia en los términos de las disposiciones aplicables, sin que ello implique limitación o restricción a la administración y erogación de los recursos entregados a los Beneficiarios. Para tal efecto, se deberá:

- a. Usar los sistemas y herramientas electrónicas diseñadas ex profeso para ello, como son Compra Net y la Bitácora Electrónica de Obra Pública.
- b. Cancelar la documentación comprobatoria del gasto con un sello que contenga la leyenda:

"OPERADO" AÑO FISCAL
SUBSEMUN o
EL NOMBRE DE OTRA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

18. Caso fortuito o fuerza mayor

I. En caso de suspensión de las obligaciones y derechos establecidos en las presentes Reglas, el convenio específico de adhesión y su anexo técnico, con motivo de caso fortuito o fuerza mayor, éstas podrán reanudarse en el momento que desaparezcan las causas que dieron origen a la suspensión.

No será imputable al Secretariado Ejecutivo, a los Beneficiarios, ni a las entidades federativas, las consecuencias derivadas con motivo de la suspensión.

19. Anexos

- a. Modelo de Convenio Específico de Adhesión
- b. Formatos de Fichas de Diagnóstico.
- c. Formato de Acta de Cierre.
- d. Catálogo de Programas, Proyectos y Acciones de Prevención Social y Participación Ciudadana.
- e. Formato de solicitud de opinión técnica para proyectos tecnológicos SUBSEMUN.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Las presentes Reglas entrarán en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintiséis días del mes de enero de dos mil once.- El Secretario Ejecutivo del Sistema Nacional de Seguridad Pública, **Juan Miguel Alcántara Soria**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

ACUERDO por el que se da a conocer la información relativa a la recaudación federal participable y a las participaciones federales, por estados y, en su caso, por municipios y la correspondiente al Distrito Federal, así como los procedimientos de cálculo, por el mes de diciembre de 2010.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

ERNESTO JAVIER CORDERO ARROYO, Secretario de Hacienda y Crédito Público, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 4o. del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y en cumplimiento a lo establecido en el artículo 26 de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, y

CONSIDERANDO

La integración de la recaudación federal participable del mes de noviembre de 2010, con la que se calcularon las participaciones en ingresos federales del mes de diciembre de 2010, de conformidad con los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal, por concepto del Fondo General de Participaciones, del Fondo de Fomento Municipal, del Fondo de Extracción de Hidrocarburos, del Fondo de Compensación, de las participaciones específicas en el impuesto especial sobre producción y servicios, del 0.136% de la recaudación federal participable correspondiente a los municipios fronterizos y marítimos por donde materialmente entran o salen las mercancías del país y del 3.17% del derecho adicional sobre la extracción de petróleo.

La determinación de los coeficientes de participación de la primera, segunda y tercera partes del crecimiento del Fondo General de Participaciones; del Fondo de Fomento Municipal; del Fondo de Extracción de Hidrocarburos; del Fondo de Compensación; de las participaciones específicas del impuesto especial sobre producción y servicios; del 0.136% de la recaudación federal participable correspondiente a los municipios fronterizos y marítimos por donde materialmente entran o salen las mercancías del país y del 3.17% del derecho adicional sobre la extracción de petróleo, con los cuales se efectuó la distribución de las participaciones de diciembre de 2010, de conformidad con los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.

La distribución e integración del Fondo General de Participaciones; del Fondo de Fomento Municipal; del Fondo de Extracción de Hidrocarburos; del Fondo de Compensación; de las participaciones específicas del impuesto especial sobre producción y servicios; de las participaciones del 0.136% de la recaudación federal participable correspondiente a los municipios fronterizos y marítimos por donde materialmente entran o salen las mercancías del país del mes de diciembre de 2010; el cálculo del 3.17% del derecho adicional sobre la extracción de petróleo, del mes de noviembre de 2010 liquidadas en diciembre de 2010, de conformidad con los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal, he tenido a bien emitir el siguiente

ACUERDO

Artículo Primero.- En cumplimiento de la obligación contenida en el artículo 26 de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, en los cuadros que se relacionan a continuación se da a conocer la recaudación federal participable de noviembre de 2010, las participaciones en ingresos federales por el mes de diciembre de 2010, así como el procedimiento seguido en la determinación e integración de las mismas. Las cifras correspondientes al mes de diciembre no incluyen deducciones derivadas de compromisos financieros contraídos por las entidades federativas.

- Cuadro 1. Recaudación federal participable de noviembre de 2010, aplicable para el cálculo de participaciones del mes de diciembre de 2010, conforme a los artículos 2o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 2. Integración de los fondos de participaciones de diciembre de 2010, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2o., 2o.-A, 3o.-A, 4o.-A, 4o.-B, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 3. Cálculo de los coeficientes de participación de la primera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2010, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.

- Cuadro 4. Cálculo de los coeficientes de participación de la segunda parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2010, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 5. Cálculo de los coeficientes de participación de la tercera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2010, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 6. Resarcimiento del 80% de la recaudación de Bases Especiales de Tributación (BET) de 1989, que se adicionan al Fondo General de Participaciones de diciembre de 2010, conforme al artículo 2o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 7. Integración del Fondo General de Participaciones de diciembre de 2010, conforme a los artículos 2o., 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 8. Cálculo de los coeficientes de participación del crecimiento del Fondo de Fomento Municipal para 2010, conforme al artículo 2o.-A, fracción III de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 9. Distribución e integración del Fondo de Fomento Municipal de diciembre de 2010, conforme a los artículos 2o.-A, 5o. y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 10. Importes del impuesto especial sobre producción y servicios del ejercicio 2009, conforme al artículo 3o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 11. Coeficientes de las participaciones específicas en el impuesto especial sobre producción y servicios de 2010, conforme al artículo 3o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 12. Participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios de diciembre de 2010, conforme a los artículos 3o.-A y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 13. Cálculo del PIB per cápita estatal no minero, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 14. Las diez entidades con el menor PIB per cápita no minero, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 15. Cálculo del coeficiente de participación del Fondo de Compensación para 2010, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 16. Distribución del Fondo de Compensación de octubre de 2010, conforme al artículo 4o.-A de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 17. Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Extracción de Petróleo y Gas para 2010, conforme al artículo 4o.-B de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 18. Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Producción de Gas Asociado y no Asociado para 2010, conforme al artículo 4o.-B de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 19. Distribución e integración del Fondo de Extracción de Hidrocarburos de noviembre de 2010, conforme al artículo 4o.-B de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 20. Participaciones provisionales de diciembre de 2010, conforme al artículo 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 21. Determinación de los coeficientes de las participaciones por el 0.136% de la recaudación federal participable para el ejercicio 2010, de conformidad con el artículo 2o.-A, fracción I de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 22. Participaciones provisionales por el 0.136% de la recaudación federal participable de diciembre de 2010, de conformidad con los artículos 2o.-A, fracción I y 7o. de la Ley de Coordinación Fiscal.
- Cuadro 23. Cálculo y distribución de las participaciones por el 3.17% del derecho adicional sobre la extracción de petróleo de noviembre de 2010, de conformidad con el artículo 2o.-A, fracción II de la Ley de Coordinación Fiscal.

Cuadro 1.

Recaudación federal participable de noviembre 2010, p/
aplicable para el cálculo de participaciones del mes de diciembre de 2010.

Conceptos	Miles de pesos
Ingresos Tributarios	91,086,042
Renta	48,551,307
Impuesto Empresarial a Tasa Unica	2,860,484
Valor Agregado	36,708,203
Especial sobre Producción y Servicios	20,599
Gasolinas y Diesel	-4,672,151
Artículo 2o.-A. fracción I	-4,672,151
Artículo 2o.-A. fracción II	0
Bebidas Alcohólicas	389,743
Cervezas	1,626,041
Tabacos	2,121,411
Telecomunicaciones	555,556
Juegos y sorteos	0
Tenencia aeronaves 1/	700
Automóviles Nuevos	0
Rendimientos petroleros	222,958
Importación	2,369,041
Exportación	8
Impuesto a los Depósitos en Efectivo 2/	-588,858
Recargos y actualizaciones 1/	1,003,400
No Comprendidos 3/	-61,800
Derechos	48,916,469
Derecho ordinario sobre hidrocarburos	47,915,212
Derecho especial sobre hidrocarburos	158,746
Derecho adicional sobre hidrocarburos	0
Derecho ordinario sobre hidrocarburos para municipios 4/	831,257
Derecho especial sobre hidrocarburos para municipios 4/	2,754
Derecho adicional sobre hidrocarburos para municipios 4/	0
Derecho de Minería 1/	8,500
Recaudación Federal Participable Bruta	140,002,512
Menos:	2,045,891
20% de Bebidas Alcohólicas	77,949
20% de Cervezas	325,208
8% de Tabacos	169,713
Tenencia estatal y Accesorios	0
Automóviles Nuevos	0
Derecho ordinario sobre hidrocarburos para municipios 4/	831,257
Derecho especial sobre hidrocarburos para municipios 4/	2,754
Derecho adicional sobre hidrocarburos para municipios 4/	0
Incentivos Económicos	614,011
Gasolina y diesel artículo 2-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	0
Juegos y sorteos artículo 2o. fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	0
Loterías, rifas, sorteos (premios) artículos 163 y 202 de la Ley del Impuesto sobre la Renta	25,000
Recaudación Federal Participable	137,956,620

p/ Cifras preliminares.

Las sumas pueden no coincidir debido al redondeo.

1/ Cifras estimadas con base a información preliminar.

2/ No descuenta los acreditamientos que realizaron los contribuyentes a quienes las instituciones financieras les retuvieron este impuesto. Estos acreditamientos están descontados, en especial, del impuesto sobre la renta.

3/ Fracción IV del artículo 1o. de la Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2010: Contribuciones no comprendidas en las fracciones precedentes causadas en ejercicios fiscales anteriores pendientes de liquidación o de pago.

4/ Corresponde a la aplicación del factor de 0.0148 de la recaudación obtenida por los derechos ordinario sobre hidrocarburos, especial sobre hidrocarburos y adicional sobre hidrocarburos, para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 261, segundo párrafo, de la Ley Federal de Derechos.

Fuente: Unidad de Política de Ingresos, de la Subsecretaría de Ingresos. SHCP.

Cuadro 2.

Integración de los fondos de participaciones de diciembre de 2010.
(Pesos)

Conceptos	Cantidad
Recaudación Federal Participable	
1) Recaudación federal participable de diciembre de 2010	137,956,620,388
2) Recaudación federal participable de 2007	110,761,689,167
3) Crecimiento (1-2)	27,194,931,221
Fondo General de Participaciones	
4) Fondo general de participaciones base 2007 (2 x 20%)	22,152,337,833
5) Fondo general de participaciones crecimiento 2010 (3 x 20%)	5,438,986,244
5.1) Primera parte 60% del crecimiento de 2010 (5 x 60%)	3,263,391,747
5.2) Segunda parte 30% del crecimiento de 2010 (5 x 30%)	1,631,695,873
5.3) Tercera parte 10% del crecimiento de 2010 (5 x 10%)	543,898,624
6) Total fondo general de participaciones de diciembre de 2010 (4+5)	27,591,324,078
Fondo de Fomento Municipal	
7) Fondo de fomento municipal base 2007 (2 x 1%)	1,107,616,892
8) Fondo de fomento municipal crecimiento 2010 (3 x 1%)	271,949,312
8.1) Fondo de fomento municipal crecimiento 2010 sin coordinación (8 x 16.8%)	45,687,484
8.2) Fondo de fomento municipal crecimiento 2010 con coordinación (8 x 83.2%)	226,261,828
9) Total fondo de fomento municipal (7+8)	1,379,566,204
Participaciones en el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	
10) Participaciones por tabacos labrados	169,712,872
11) Participaciones por cerveza	325,208,129
12) Participaciones por bebidas alcohólicas	77,948,621
13) Total participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios (10+11+12)	572,869,623
Participaciones por el 0.136% de la Recaudación Federal Participable	
14) Participaciones por el 0.136% de la recaudación federal participable (1 x 0.136%)	187,621,004
Fondo de Extracción de Hidrocarburos de noviembre de 2010	
15) 0.6% del derecho ordinario sobre hidrocarburos	336,995,984
16) 50% del 0.6% del derecho ordinario sobre hidrocarburos (15 x 50%)	168,497,992
17) 50% del 0.6% del derecho ordinario sobre hidrocarburos (15 x 50%)	168,497,992
18) Fondo de extracción de hidrocarburos (16+17)	336,995,984
Fondo de Compensación de octubre de 2010	
19) Recaudación de gasolinas y diesel conforme al artículo 2o.-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	1,734,584,832
20) 2/11 de la recaudación de gasolinas y diesel conforme al artículo 2o.-A, fracción II de la Ley del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	315,379,060

Cuadro 3.

Cálculo de los coeficientes de participación de la primera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2010.

Entidades	PIB	PIB	Variación	Población e/	Resultado	Coeficientes de
	2008	2009	2009/2008	2010	variación PIB	participación 1/
	(1)	(2)	(3=2/1)	(4)	por población (5=3*4)	(6= (5/Σ5)100)
Aguascalientes	121,969,099	124,995,718	1.024815	1,184,924	1,214,327	1.103120
Baja California	330,947,990	319,932,835	0.966716	3,154,174	3,049,192	2.769947
Baja California Sur	67,651,267	75,181,816	1.111314	637,065	707,979	0.643143
Campeche	803,702,742	582,361,639	0.724598	822,001	595,621	0.541074
Coahuila	372,011,896	339,411,788	0.912368	2,748,366	2,507,521	2.277883
Colima	61,254,786	60,210,028	0.982944	650,129	639,040	0.580517
Chiapas	214,647,767	209,654,790	0.976739	4,793,406	4,681,905	4.253137
Chihuahua	372,809,492	354,837,973	0.951794	3,401,140	3,237,186	2.940725
Distrito Federal	2,011,824,239	2,000,930,424	0.994585	8,873,017	8,824,971	8.016781
Durango	142,216,483	146,019,165	1.026739	1,632,860	1,676,521	1.522985
Guanajuato	439,115,122	435,050,516	0.990744	5,485,971	5,435,191	4.937437
Guerrero	168,222,814	169,904,369	1.009996	3,386,706	3,420,560	3.107305
Hidalgo	192,994,006	178,062,019	0.922630	2,664,969	2,458,780	2.233605
Jalisco	730,915,539	722,544,279	0.988547	7,350,355	7,266,171	6.600736
México	1,040,112,055	1,044,660,241	1.004373	15,174,272	15,240,626	13.844892
Michoacán	289,662,696	280,934,832	0.969869	4,348,485	4,217,460	3.831226
Morelos	120,849,615	126,365,744	1.045645	1,776,727	1,857,825	1.687686
Nayarit	70,204,676	70,436,858	1.003307	1,084,957	1,088,545	0.988856
Nuevo León	898,791,617	848,051,343	0.943546	4,643,321	4,381,188	3.979959
Oaxaca	185,586,700	179,041,212	0.964731	3,801,871	3,667,782	3.331887
Puebla	393,849,247	381,940,223	0.969762	5,779,007	5,604,264	5.091027
Querétaro	214,051,594	211,526,315	0.988202	1,827,985	1,806,419	1.640988
Quintana Roo	168,744,402	163,936,447	0.971507	1,324,257	1,286,526	1.168706
San Luis Potosí	219,047,934	213,812,601	0.976100	2,585,942	2,524,137	2.292977
Sinaloa	241,338,448	243,011,649	1.006933	2,767,552	2,786,739	2.531530
Sonora	288,638,041	290,921,537	1.007911	2,662,432	2,683,495	2.437741
Tabasco	437,927,970	390,035,121	0.890638	2,238,818	1,993,976	1.811368
Tamaulipas	407,735,386	354,680,892	0.869880	3,270,268	2,844,741	2.584220
Tlaxcala	61,626,431	61,278,548	0.994355	1,169,825	1,163,221	1.056694
Veracruz	544,891,181	541,356,059	0.993512	7,638,378	7,588,822	6.893839
Yucatán	158,328,238	161,757,954	1.021662	1,953,027	1,995,334	1.812601
Zacatecas	91,644,874	100,535,700	1.097014	1,490,550	1,635,154	1.485407
Totales	11,863,314,347	11,383,380,635	31.303476	112,322,757	110,081,218	100.000000

Fuente: PIB INEGI, 16 de diciembre 2010.

PIB. A miles de pesos corrientes.

e/ Resultados preliminares del Censo de Población y Vivienda 2010.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 4.

Cálculo de los coeficientes de participación de la segunda parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2010.

Entidades	Crecimientos IE p/			Media móvil IE (4= $(\sum_{i=1}^3 \text{Crecimientos IE p/})/3$)	Población e/ 2010 (5)	Resultado	
	2007/2006 (1)	2008/2007 (2)	2009/2008 (3)			media móvil por población (6=4*5)	Coeficientes de participación 1/ (7=(6/ $\sum_{i=1}^3 \text{Crecimientos IE p/}$))100)
Aguascalientes	1.246	1.039	1.170	1.152	1,184,924	1,364,738	1.097528
Baja California	1.083	1.062	0.993	1.046	3,154,174	3,299,205	2.653234
Baja California Sur	1.233	1.054	0.985	1.091	637,065	694,888	0.558832
Campeche	1.216	1.138	1.080	1.145	822,001	941,011	0.756765
Coahuila	1.194	1.072	0.982	1.083	2,748,366	2,975,542	2.392943
Colima	1.152	1.061	1.077	1.097	650,129	712,939	0.573348
Chiapas	1.092	1.184	1.256	1.177	4,793,406	5,643,211	4.538292
Chihuahua	1.039	1.024	1.021	1.028	3,401,140	3,496,005	2.811501
Distrito Federal	1.068	1.033	0.995	1.032	8,873,017	9,156,963	7.364066
Durango	1.021	1.059	1.191	1.090	1,632,860	1,779,992	1.431477
Guanajuato	1.114	1.102	1.031	1.082	5,485,971	5,937,180	4.774704
Guerrero	1.104	1.084	1.158	1.116	3,386,706	3,778,352	3.038566
Hidalgo	1.170	1.173	1.106	1.150	2,664,969	3,063,707	2.463845
Jalisco	1.102	1.088	1.027	1.072	7,350,355	7,882,749	6.339338
México	1.174	1.260	0.952	1.129	15,174,272	17,126,577	13.773261
Michoacán	1.237	0.961	1.095	1.098	4,348,485	4,773,796	3.839106
Morelos	1.390	1.176	0.996	1.187	1,776,727	2,109,784	1.696697
Nayarit	1.325	1.443	0.907	1.225	1,084,957	1,328,893	1.068701
Nuevo León	1.061	1.370	0.958	1.130	4,643,321	5,245,124	4.218149
Oaxaca	1.140	1.078	1.185	1.134	3,801,871	4,311,608	3.467412
Puebla	1.078	1.112	1.030	1.073	5,779,007	6,201,874	4.987572
Querétaro	1.179	1.140	0.966	1.095	1,827,985	2,001,089	1.609284
Quintana Roo	1.225	1.051	0.983	1.086	1,324,257	1,438,635	1.156956
San Luis Potosí	1.343	1.071	1.023	1.145	2,585,942	2,961,948	2.382010
Sinaloa	1.128	1.237	1.043	1.136	2,767,552	3,142,996	2.527610
Sonora	1.130	1.134	0.980	1.081	2,662,432	2,878,143	2.314614
Tabasco	1.039	1.085	1.228	1.118	2,238,818	2,501,961	2.012087
Tamaulipas	1.109	1.057	0.943	1.036	3,270,268	3,389,206	2.725613
Tlaxcala	0.963	1.143	0.964	1.023	1,169,825	1,197,290	0.962865
Veracruz	1.338	1.125	1.205	1.223	7,638,378	9,339,655	7.510987
Yucatán	0.996	1.110	1.072	1.059	1,953,027	2,069,214	1.664070
Zacatecas	1.127	1.163	0.936	1.075	1,490,550	1,602,292	1.288569
Totales	1.123	1.117	1.017	35.413	112,322,757	124,346,568	100.000000

IE. Recaudación de impuestos y derechos locales.

e/ Resultados preliminares del Censo de Población y Vivienda 2010.

p/ Preliminar.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 5.

Cálculo de los coeficientes de participación de la tercera parte del crecimiento del Fondo General de Participaciones para 2010.

Entidades	Impuestos y derechos (IE) locales de 2009 p/ (1)	Población e/ 2010 (2)	Resultado IE 2009 por población (3=2*1)	Coeficientes de participación 1/ (4=(3/Σ3)100)
Aguascalientes	1,377,483,071	1,184,924	1,632,212,750,421,600	0.204102
Baja California	5,638,494,069	3,154,174	17,784,791,391,594,000	2.223924
Baja California Sur	1,205,080,127	637,065	767,714,371,151,850	0.096000
Campeche	980,599,340	822,001	806,053,638,079,340	0.100794
Coahuila	2,919,806,968	2,748,366	8,024,698,196,754,680	1.003460
Colima	824,699,841	650,129	536,161,283,001,003	0.067045
Chiapas	2,514,830,620	4,793,406	12,054,604,182,891,700	1.507385
Chihuahua	6,732,831,305	3,401,140	22,899,301,864,687,700	2.863476
Distrito Federal	24,014,866,867	8,873,017	213,084,321,963,628,000	26.645430
Durango	1,530,385,700	1,632,860	2,498,905,594,102,000	0.312479
Guanajuato	5,437,797,053	5,485,971	29,831,596,936,643,500	3.730334
Guerrero	2,120,603,731	3,386,706	7,181,861,379,400,090	0.898066
Hidalgo	2,409,860,212	2,664,969	6,422,202,759,313,430	0.803073
Jalisco	7,614,002,670	7,350,355	55,965,622,593,389,800	6.998300
México	15,685,252,837	15,174,272	238,012,292,937,410,000	29.762583
Michoacán	2,676,888,606	4,348,485	11,640,409,949,861,900	1.455591
Morelos	1,276,810,827	1,776,727	2,268,544,270,223,230	0.283673
Nayarit	995,694,008	1,084,957	1,080,285,183,740,010	0.135086
Nuevo León	8,177,571,199	4,643,321	37,971,088,077,311,900	4.748148
Oaxaca	1,462,077,007	3,801,871	5,558,628,172,680,100	0.695087
Puebla	3,265,596,537	5,779,007	18,871,905,246,498,800	2.359864
Querétaro	2,886,325,707	1,827,985	5,276,160,096,980,280	0.659765
Quintana Roo	3,182,942,492	1,324,257	4,215,033,875,628,440	0.527075
San Luis Potosí	1,513,599,213	2,585,942	3,914,079,776,063,650	0.489442
Sinaloa	3,908,979,629	2,767,552	10,818,304,390,198,200	1.352790
Sonora	3,381,446,619	2,662,432	9,002,871,685,675,880	1.125777
Tabasco	986,645,143	2,238,818	2,208,918,905,760,970	0.276217
Tamaulipas	4,243,015,855	3,270,268	13,875,798,974,720,500	1.735119
Tlaxcala	467,723,133	1,169,825	547,154,214,061,725	0.068420
Veracruz	6,650,562,846	7,638,378	50,799,512,930,503,800	6.352297
Yucatán	1,143,375,537	1,953,027	2,233,043,294,900,500	0.279234
Zacatecas	1,287,445,363	1,490,550	1,919,001,685,819,650	0.239964
Totales	128,513,294,132	112,322,757	799,703,082,573,098,000	100.000000

Fuente: Cuentas Públicas de las entidades.

IE. Recaudación de impuestos y derechos locales a pesos corrientes.

e/ Resultados preliminares del Censo de Población y Vivienda 2010.

p/ Preliminar.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 6.

Resarcimiento del 80% de la recaudación de Bases
Especiales de Tributación (BET) de 1989, que se adicionan
al Fondo General de Participaciones de diciembre de 2010.

(Pesos)		
Entidades	80% BET de 1989	Actualización a junio de 2010 d/ 10.7420983639
Aguascalientes	788,208	8,467,008
Baja California	2,954,803	31,740,784
Baja California Sur	772,438	8,297,605
Campeche	812,889	8,732,134
Coahuila	2,247,592	24,143,854
Colima	323,808	3,478,377
Chiapas	7,283,222	78,237,087
Chihuahua	8,146,362	87,509,022
Distrito Federal	971,991	10,441,223
Durango	4,235,805	45,501,434
Guanajuato	2,563,631	27,538,776
Guerrero	328,051	3,523,956
Hidalgo	271,544	2,916,952
Jalisco	9,576,691	102,873,757
México	218,256	2,344,527
Michoacán	2,455,046	26,372,346
Morelos	451,987	4,855,289
Nayarit	818,713	8,794,696
Nuevo León	3,047,369	32,735,138
Oaxaca	610,250	6,555,366
Puebla	1,221,283	13,119,142
Querétaro	1,435,730	15,422,753
Quintana Roo	53,930	579,321
San Luis Potosí	1,589,981	17,079,732
Sinaloa	9,406,668	101,047,353
Sonora	11,431,317	122,796,332
Tabasco	2,462,672	26,454,265
Tamaulipas	1,967,010	21,129,815
Tlaxcala	17,902	192,305
Veracruz	9,805,475	105,331,377
Yucatán	1,183,000	12,707,902
Zacatecas	853,445	9,167,790
Totales	90,307,069	970,087,418

d/ Definitivo.

Cuadro 7.

Integración del Fondo General de Participaciones de diciembre de 2010.

(Pesos)

Entidades	Fondo General de Participaciones de 2007	Fondo General de Participaciones crecimiento 2010			Resarcimiento BET 2010	Total
		Primera Parte C ₁	Segunda Parte C ₂	Tercera Parte C ₃		
Aguascalientes	253,448,939	35,999,113	17,908,318	1,110,110	705,584	309,172,064
Baja California	635,563,001	90,394,228	43,292,709	12,095,894	2,645,065	783,990,897
Baja California Sur	160,245,947	20,988,268	9,118,440	522,142	691,467	191,566,264
Campeche	226,439,168	17,657,355	12,348,097	548,218	727,678	257,720,515
Coahuila	538,189,157	74,336,249	39,045,552	5,457,804	2,011,988	659,040,750
Colima	164,236,610	18,944,551	9,355,298	364,657	289,865	193,190,981
Chiapas	1,004,369,892	138,796,532	74,051,130	8,198,646	6,519,757	1,231,935,957
Chihuahua	629,999,297	95,967,376	45,875,146	15,574,404	7,292,418	794,708,642
Distrito Federal	2,744,713,747	261,618,981	120,159,155	144,924,125	870,102	3,272,286,110
Durango	288,519,244	49,700,970	23,357,343	1,699,570	3,791,786	367,068,913
Guanajuato	855,324,839	161,127,915	77,908,644	20,289,236	2,294,898	1,116,945,532
Guerrero	493,273,999	101,403,544	49,580,154	4,884,569	293,663	649,435,928
Hidalgo	395,380,932	72,891,287	40,202,463	4,367,905	243,079	513,085,666
Jalisco	1,432,795,987	215,407,872	103,438,717	38,063,659	8,572,813	1,798,279,048
México	2,800,368,390	451,813,065	224,737,731	161,878,279	195,377	3,638,992,842
Michoacán	629,287,410	125,027,913	62,642,526	7,916,942	2,197,695	827,072,486
Morelos	323,614,323	55,075,795	27,684,930	1,542,895	404,607	408,322,551
Nayarit	217,191,062	32,270,259	17,437,945	734,730	732,891	268,366,886
Nuevo León	1,061,831,201	129,881,659	68,827,363	25,825,113	2,727,928	1,289,093,265
Oaxaca	538,451,268	108,732,537	56,577,620	3,780,566	546,280	708,088,272
Puebla	889,073,482	166,140,144	81,381,999	12,835,268	1,093,262	1,150,524,154
Querétaro	376,413,841	53,551,859	26,258,612	3,588,452	1,285,229	461,097,993
Quintana Roo	265,685,776	38,139,448	18,878,009	2,866,753	48,277	325,618,262
San Luis Potosí	414,546,142	74,828,820	38,867,166	2,662,066	1,423,311	532,327,505
Sinaloa	533,055,947	82,613,753	41,242,904	7,357,807	8,420,613	672,691,024
Sonora	552,077,699	79,553,046	37,767,462	6,123,084	10,233,028	685,754,320
Tabasco	919,495,148	59,112,021	32,831,143	1,502,343	2,204,522	1,015,145,177
Tamaulipas	623,742,505	84,333,227	44,473,713	9,437,288	1,760,818	763,747,550
Tlaxcala	229,036,641	34,484,055	15,711,028	372,134	16,025	279,619,884
Veracruz	1,338,567,778	224,972,976	122,556,467	34,550,055	8,777,615	1,729,424,890
Yucatán	350,185,660	59,152,281	27,152,558	1,518,750	1,058,992	439,068,241
Zacatecas	267,212,803	48,474,648	21,025,530	1,305,162	763,983	338,782,126
Totales	22,152,337,833	3,263,391,747	1,631,695,873	543,898,624	80,840,618	27,672,164,696

Cuadro 8.

Cálculo de los coeficientes de participación del crecimiento del Fondo de Fomento Municipal para 2010.

Entidades	Recaudación de agua y predial		Variación 2009/2008 (3=2/1)	Población e/ 2010 (4)	Resultado	
	2008	2009			Variación por población	Coeficientes de participación 1/ (6= (5/Σ5)100)
	(1)	(2)			(5=3*4)	
Aguascalientes	635,522,420	695,689,071	1.094673	1,184,924	1,297,104	1.094199
Baja California	3,467,449,528	3,620,436,261	1.044121	3,154,174	3,293,339	2.778164
Baja California Sur	793,118,520	806,192,570	1.016484	637,065	647,567	0.546268
Campeche	169,434,055	193,574,340	1.142476	822,001	939,116	0.792211
Coahuila	1,509,426,003	1,613,269,133	1.068796	2,748,366	2,937,444	2.477941
Colima	428,350,315	465,093,228	1.085778	650,129	705,896	0.595473
Chiapas	501,156,336	572,506,877	1.142372	4,793,406	5,475,852	4.619267
Chihuahua	2,493,586,955	2,644,744,211	1.060618	3,401,140	3,607,312	3.043022
Distrito Federal	10,916,850,418	11,199,580,167	1.025898	8,873,017	9,102,815	7.678866
Durango	543,081,722	553,745,700	1.019636	1,632,860	1,664,923	1.404480
Guanajuato	2,703,158,398	2,815,781,114	1.041663	5,485,971	5,714,535	4.820614
Guerrero	973,728,693	980,752,131	1.007213	3,386,706	3,411,134	2.877532
Hidalgo	654,815,290	722,881,147	1.103947	2,664,969	2,941,984	2.481771
Jalisco	4,193,997,359	4,372,013,618	1.042445	7,350,355	7,662,344	6.463728
México	6,556,567,506	6,681,701,237	1.019085	15,174,272	15,463,877	13.044871
Michoacán	1,101,872,000	1,218,933,450	1.106239	4,348,485	4,810,462	4.057964
Morelos	579,755,209	640,926,827	1.105513	1,776,727	1,964,195	1.656937
Nayarit	288,113,600	307,437,009	1.067069	1,084,957	1,157,724	0.976622
Nuevo León	3,999,320,654	4,316,316,199	1.079262	4,643,321	5,011,362	4.227437
Oaxaca	327,896,132	344,382,007	1.050278	3,801,871	3,993,020	3.368395
Puebla	1,209,193,106	1,318,525,737	1.090418	5,779,007	6,301,532	5.315787
Querétaro	1,515,988,268	1,477,143,042	0.974376	1,827,985	1,781,145	1.502522
Quintana Roo	1,732,977,185	1,858,777,399	1.072592	1,324,257	1,420,387	1.198197
San Luis Potosí	607,533,522	647,466,213	1.065729	2,585,942	2,755,914	2.324808
Sinaloa	2,069,545,906	2,190,747,064	1.058564	2,767,552	2,929,631	2.471351
Sonora	1,830,142,903	1,917,967,026	1.047988	2,662,432	2,790,196	2.353727
Tabasco	286,998,731	303,373,099	1.057054	2,238,818	2,366,551	1.996353
Tamaulipas	2,263,781,096	2,200,121,436	0.971879	3,270,268	3,178,305	2.681125
Tlaxcala	139,239,225	150,467,082	1.080637	1,169,825	1,264,156	1.066405
Veracruz	1,966,188,508	2,137,662,846	1.087212	7,638,378	8,304,533	7.005459
Yucatán	460,824,543	502,044,086	1.089447	1,953,027	2,127,720	1.794882
Zacatecas	689,710,539	704,103,733	1.020868	1,490,550	1,521,655	1.283624
Totales	57,609,324,645	60,174,355,060	1.044525	112,322,757	118,543,729	100.000000

e/ Resultados preliminares del Censo de Población y Vivienda 2010.

Agua y predial a pesos corrientes.

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 9.

Distribución e integración del Fondo de Fomento Municipal
de diciembre de 2010.
(Pesos)

Entidades	Fondo de Fomento Municipal		Total
	de 2007	Crecimiento 2010	
Aguascalientes	35,705,655	2,975,666	38,681,321
Baja California	10,877,140	7,555,197	18,432,337
Baja California Sur	9,090,180	1,485,572	10,575,753
Campeche	14,954,766	2,154,412	17,109,178
Coahuila	14,724,373	6,738,744	21,463,117
Colima	19,371,491	1,619,384	20,990,875
Chiapas	11,066,380	12,562,066	23,628,446
Chihuahua	19,494,827	8,275,477	27,770,304
Distrito Federal	167,376,163	20,882,624	188,258,787
Durango	29,306,637	3,819,474	33,126,111
Guanajuato	31,754,649	13,109,625	44,864,274
Guerrero	10,641,929	7,825,429	18,467,359
Hidalgo	70,795,825	6,749,158	77,544,983
Jalisco	31,895,677	17,578,064	49,473,741
México	26,537,774	35,475,437	62,013,211
Michoacán	65,154,786	11,035,606	76,190,392
Morelos	27,971,861	4,506,028	32,477,888
Nayarit	27,453,745	2,655,916	30,109,661
Nuevo León	13,607,258	11,496,486	25,103,744
Oaxaca	73,055,821	9,160,326	82,216,147
Puebla	58,336,856	14,456,247	72,793,103
Querétaro	33,924,234	4,086,097	38,010,332
Quintana Roo	21,016,481	3,258,489	24,274,970
San Luis Potosí	32,348,551	6,322,299	38,670,850
Sinaloa	12,230,625	6,720,821	18,951,446
Sonora	9,484,274	6,400,944	15,885,219
Tabasco	31,128,711	5,429,068	36,557,779
Tamaulipas	29,821,494	7,291,300	37,112,794
Tlaxcala	24,026,474	2,900,081	26,926,555
Veracruz	39,547,891	19,051,298	58,599,189
Yucatán	48,089,881	4,881,169	52,971,050
Zacatecas	56,824,482	3,490,806	60,315,288
Totales	1,107,616,892	271,949,312	1,379,566,204

Cuadro 10.

Importes del impuesto especial sobre producción y servicios del ejercicio 2009.

(Pesos)

Entidades	Bebidas		Tabacos	
	Alcohólicas	Cerveza	Labrados	Total
Aguascalientes	213,534,533	164,891,366	321,665,216	700,091,115
Baja California	439,698,446	1,128,074,523	1,041,125,968	2,608,898,937
Baja California Sur	197,268,861	296,028,563	219,783,622	713,081,046
Campeche	43,153,821	321,538,230	86,004,576	450,696,627
Coahuila	196,357,928	1,094,074,865	597,421,091	1,887,853,884
Colima	85,015,711	167,687,546	169,815,553	422,518,810
Chiapas	146,580,552	740,011,968	235,881,148	1,122,473,668
Chihuahua	343,620,109	1,432,335,664	1,206,870,466	2,982,826,239
Distrito Federal	4,877,658,954	2,290,917,860	3,373,927,527	10,542,504,341
Durango	48,511,670	460,883,270	350,068,401	859,463,341
Guanajuato	657,297,159	1,343,846,531	1,237,504,029	3,238,647,719
Guerrero	235,964,848	829,624,275	397,045,271	1,462,634,394
Hidalgo	701,565,232	420,187,545	309,677,136	1,431,429,913
Jalisco	2,990,500,442	2,034,579,437	2,524,765,794	7,549,845,673
México	6,375,564,136	1,802,441,986	3,325,822,263	11,503,828,385
Michoacán	1,228,724,459	1,170,479,476	955,499,346	3,354,703,281
Morelos	295,014,821	454,355,903	333,500,082	1,082,870,806
Nayarit	41,051,331	370,459,098	221,696,964	633,207,393
Nuevo León	1,254,376,438	2,374,718,402	3,090,157,274	6,719,252,114
Oaxaca	77,585,962	880,988,547	240,691,037	1,199,265,546
Puebla	931,571,355	894,475,931	947,073,714	2,773,121,000
Querétaro	349,602,162	355,175,390	303,446,525	1,008,224,077
Quintana Roo	558,909,813	696,194,903	281,872,141	1,536,976,857
San Luis Potosí	141,239,574	675,520,004	399,412,533	1,216,172,111
Sinaloa	422,539,805	1,482,386,227	568,122,952	2,473,048,984
Sonora	178,763,157	1,287,929,136	1,059,422,262	2,526,114,555
Tabasco	300,783,149	756,754,764	174,794,941	1,232,332,854
Tamaulipas	247,373,937	1,355,792,623	844,861,532	2,448,028,092
Tlaxcala	82,803,107	97,982,636	77,178,854	257,964,597
Veracruz	713,057,396	1,440,366,569	794,667,679	2,948,091,644
Yucatán	500,006,700	923,155,654	432,908,216	1,856,070,570
Zacatecas	68,930,046	455,776,957	326,060,452	850,767,455
Totales	24,944,625,614	30,199,635,849	26,448,744,565	81,593,006,028

Nota: Los importes de estos conceptos no corresponden a las cifras que registra la Cuenta de la Hacienda Pública Federal de 2009, toda vez que las cifras de este cuadro se refieren al impuesto causado. El impuesto causado es utilizado como variable para determinar los coeficientes de participación de estos conceptos.

Cuadro 11.

Coeficientes de las participaciones específicas en el
impuesto especial sobre producción y servicios de 2010.

Entidades	Tabacos	Bebidas	
	Labrados (8%)	Cerveza (20%)	Alcohólicas (20%)
Aguascalientes	1.216183	0.546004	0.856034
Baja California	3.936391	3.735391	1.762698
Baja California Sur	0.830979	0.980239	0.790827
Campeche	0.325175	1.064709	0.172998
Coahuila	2.258788	3.622808	0.787175
Colima	0.642055	0.555263	0.340818
Chiapas	0.891843	2.450400	0.587624
Chihuahua	4.563054	4.742891	1.377532
Distrito Federal	12.756475	7.585912	19.553947
Durango	1.323573	1.526122	0.194477
Guanajuato	4.678876	4.449877	2.635025
Guerrero	1.501188	2.747133	0.945955
Hidalgo	1.170858	1.391366	2.812491
Jalisco	9.545881	6.737099	11.988556
México	12.574594	5.968423	25.558869
Michoacán	3.612645	3.875807	4.925808
Morelos	1.260930	1.504508	1.182679
Nayarit	0.838214	1.226701	0.164570
Nuevo León	11.683569	7.863401	5.028644
Oaxaca	0.910028	2.917216	0.311033
Puebla	3.580789	2.961877	3.734557
Querétaro	1.147300	1.176092	1.401513
Quintana Roo	1.065730	2.305309	2.240602
San Luis Potosí	1.510138	2.236848	0.566212
Sinaloa	2.148015	4.908623	1.693911
Sonora	4.005567	4.264717	0.716640
Tabasco	0.660882	2.505841	1.205803
Tamaulipas	3.194335	4.489434	0.991692
Tlaxcala	0.291805	0.324450	0.331948
Veracruz	3.004557	4.769483	2.858561
Yucatán	1.636782	3.056844	2.004467
Zacatecas	1.232801	1.509213	0.276332
Totales	100.000000	100.000000	100.000000

Coeficientes preliminares.

Cuadro 12.

Participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios
de diciembre de 2010.
(Pesos)

Entidades	Tabacos	Cerveza	Bebidas	Total
	Labrados		Alcohólicas	
Aguascalientes	2,064,020	1,775,651	667,267	4,506,937
Baja California	6,680,562	12,147,796	1,373,999	20,202,357
Baja California Sur	1,410,279	3,187,816	616,439	5,214,534
Campeche	551,863	3,462,520	134,850	4,149,233
Coahuila	3,833,454	11,781,667	613,592	16,228,713
Colima	1,089,650	1,805,762	265,663	3,161,075
Chiapas	1,513,572	7,968,901	458,045	9,940,517
Chihuahua	7,744,090	15,424,266	1,073,767	24,242,122
Distrito Federal	21,649,380	24,670,003	15,242,032	61,561,416
Durango	2,246,273	4,963,073	151,592	7,360,939
Guanajuato	7,940,655	14,471,360	2,053,966	24,465,982
Guerrero	2,547,709	8,933,901	737,359	12,218,968
Hidalgo	1,987,096	4,524,836	2,192,298	8,704,230
Jalisco	16,200,590	21,909,594	9,344,914	47,455,098
México	21,340,705	19,409,796	19,922,786	60,673,287
Michoacán	6,131,124	12,604,438	3,839,600	22,575,162
Morelos	2,139,960	4,892,782	921,882	7,954,624
Nayarit	1,422,556	3,989,330	128,280	5,540,166
Nuevo León	19,828,520	25,572,419	3,919,759	49,320,698
Oaxaca	1,544,435	9,487,023	242,446	11,273,904
Puebla	6,077,060	9,632,263	2,911,036	18,620,359
Querétaro	1,947,116	3,824,746	1,092,460	6,864,322
Quintana Roo	1,808,681	7,497,052	1,746,518	11,052,251
San Luis Potosí	2,562,899	7,274,412	441,355	10,278,665
Sinaloa	3,645,458	15,963,241	1,320,380	20,929,079
Sonora	6,797,963	13,869,208	558,611	21,225,782
Tabasco	1,121,601	8,149,198	939,907	10,210,706
Tamaulipas	5,421,198	14,600,003	773,010	20,794,212
Tlaxcala	495,231	1,055,137	258,749	1,809,117
Veracruz	5,099,120	15,510,747	2,228,209	22,838,077
Yucatán	2,777,829	9,941,104	1,562,454	14,281,387
Zacatecas	2,092,222	4,908,085	215,397	7,215,704
Totales	169,712,872	325,208,129	77,948,621	572,869,623

Cuadro 13.

Cálculo del PIB per cápita estatal no minero

Entidades	PIB	PIB	PIB	Población e/ 2009	Per cápita pc/ PIB estatal
	estatal	estatal	estatal		no minero
	2009	minero 2009	no minero 2009		no minero
Aguascalientes	124,995,718	1,356,153	123,639,565	1,148,504	107,653
Baja California	319,932,835	647,528	319,285,307	3,198,589	99,821
Baja California Sur	75,181,816	4,149,346	71,032,470	570,584	124,491
Campeche	582,361,639	484,383,181	97,978,458	799,423	122,561
Coahuila	339,411,788	13,063,285	326,348,503	2,638,964	123,665
Colima	60,210,028	928,140	59,281,888	603,820	98,178
Chiapas	209,654,790	15,054,356	194,600,434	4,524,763	43,008
Chihuahua	354,837,973	5,845,213	348,992,760	3,403,252	102,547
Distrito Federal	2,000,930,424	83,559	2,000,846,865	8,843,912	226,240
Durango	146,019,165	8,856,732	137,162,433	1,552,475	88,351
Guanajuato	435,050,516	1,591,818	433,458,698	5,053,438	85,775
Guerrero	169,904,369	2,799,682	167,104,687	3,138,319	53,247
Hidalgo	178,062,019	1,903,608	176,158,411	2,426,213	72,606
Jalisco	722,544,279	2,578,225	719,966,054	7,037,230	102,308
México	1,044,660,241	4,572,623	1,040,087,618	14,911,242	69,752
Michoacán	280,934,832	1,465,598	279,469,234	3,958,587	70,598
Morelos	126,365,744	384,346	125,981,398	1,679,595	75,007
Nayarit	70,436,858	175,355	70,261,503	970,444	72,401
Nuevo León	848,051,343	8,732,249	839,319,094	4,468,544	187,828
Oaxaca	179,041,212	119,432	178,921,780	3,550,075	50,399
Puebla	381,940,223	4,268,734	377,671,489	5,672,038	66,585
Querétaro	211,526,315	4,041,707	207,484,608	1,732,078	119,789
Quintana Roo	163,936,447	422,794	163,513,653	1,332,023	122,756
San Luis Potosí	213,812,601	5,379,836	208,432,765	2,489,027	83,741
Sinaloa	243,011,649	2,332,561	240,679,088	2,653,865	90,690
Sonora	290,921,537	15,251,279	275,670,258	2,519,019	109,436
Tabasco	390,035,121	236,164,671	153,870,450	2,054,378	74,899
Tamaulipas	354,680,892	25,699,760	328,981,132	3,207,194	102,576
Tlaxcala	61,278,548	9,588	61,268,960	1,140,484	53,722
Veracruz	541,356,059	37,972,039	503,384,020	7,284,963	69,099
Yucatán	161,757,954	723,882	161,034,072	1,930,968	83,396
Zacatecas	100,535,700	14,378,785	86,156,915	1,379,014	62,477
Totales	11,383,380,635	905,336,065	10,478,044,570	107,873,024	97,133

PIB a miles de pesos.

Fuente: PIB INEGI, 16 de diciembre 2010.

e/ Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo del cuarto trimestre de 2009, publicada el 12 de febrero de 2010 en la página de Internet del INEGI (www.inegi.gob.mx).

pc/ Per cápita a pesos

Cuadro 14.

Las diez entidades con el menor PIB per cápita no minero
(Pesos)

No.	Entidades	PIB pc/ no minero
	Distrito Federal	
	Nuevo León	
	Coahuila	
	Quintana Roo	
	Campeche	
	Querétaro	
	Baja California Sur	
	Tamaulipas	
	Sonora	
	Chihuahua	
	Aguascalientes	
	Baja California	
	Jalisco	
	Colima	
	Sinaloa	
	Durango	
	Guanajuato	
	San Luis Potosí	
	Yucatán	
	Hidalgo	
	Tabasco	
	Morelos	
1	Nayarit	72,401
2	Michoacán	70,598
3	México	69,752
4	Veracruz	69,099
5	Puebla	66,585
6	Zacatecas	62,477
7	Tlaxcala	53,722
8	Guerrero	53,247
9	Oaxaca	50,399
10	Chiapas	43,008

pc/ Per cápita.

Cuadro 15.

Cálculo del coeficiente de participación del Fondo de
Compensación para 2010.

Entidades	Inverso PIB pc/ no minero	Coeficientes de participación 1/
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche		
Coahuila		
Colima		
Chiapas	0.000023	13.815761
Chihuahua		
Distrito Federal		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero	0.000019	11.159153
Hidalgo		
Jalisco		
México	0.000014	8.518569
Michoacán	0.000014	8.416450
Morelos		
Nayarit	0.000014	8.206837
Nuevo León		
Oaxaca	0.000020	11.789546
Puebla	0.000015	8.923756
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco		
Tamaulipas		
Tlaxcala	0.000019	11.060416
Veracruz	0.000014	8.599055
Yucatán		
Zacatecas	0.000016	9.510455
Totales	0.000168	100.000000

1/ Coeficiente preliminar.
pc/ Per cápita.

Cuadro 16.

Distribución del Fondo de Compensación de octubre 2010.
(Pesos)

Entidades	Coeficientes de participación 1/	Total
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche		
Coahuila		
Colima		
Chiapas	13.815761	43,572,017
Chihuahua		
Distrito Federal		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero	11.159153	35,193,632
Hidalgo		
Jalisco		
México	8.518569	26,865,784
Michoacán	8.416450	26,543,722
Morelos		
Nayarit	8.206837	25,882,646
Nuevo León		
Oaxaca	11.789546	37,181,761
Puebla	8.923756	28,143,659
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco		
Tamaulipas		
Tlaxcala	11.060416	34,882,236
Veracruz	8.599055	27,119,617
Yucatán		
Zacatecas	9.510455	29,993,985
Totales	100.000000	315,379,060

1/ Coeficientes preliminares.

Cuadro 17.

Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Extracción de
Petróleo y Gas para 2010.

Entidades	Extracción de	Coeficiente de participación p/
	Petróleo y Gas Producción Bruta 1/ (Millones de pesos) (1)	
		(2=(1/Σ1)100)
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche	664,646	55.922547
Coahuila		
Colima		
Chiapas	104,450	8.788320
Chihuahua		
Distrito Federal		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero		
Hidalgo		
Jalisco		
México		
Michoacán		
Morelos		
Nayarit		
Nuevo León		
Oaxaca		
Puebla		
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco	289,659	24.371553
Tamaulipas	45,019	3.787862
Tlaxcala		
Veracruz	84,738	7.129717
Yucatán		
Zacatecas		
Totales	1,188,512	100.000000

1/ Fuente: Rama 2111: Extracción de petróleo y gas. Censo Económico 2009 del INEGI.

p/ Preliminar.

Cuadro 18.

Cálculo del coeficiente de participación relativo a la Producción de Gas Asociado y no Asociado para 2010.

Entidades	Producción	Coeficiente de participación p/
	de Gas Asociado y no Asociado 2009 1/ (Millones de pies cúbicos) (1)	
Aguascalientes		
Baja California		
Baja California Sur		
Campeche	2,345	36.375027
Coahuila		
Colima		
Chiapas	214	3.322332
Chihuahua		
Distrito Federal		
Durango		
Guanajuato		
Guerrero		
Hidalgo		
Jalisco		
México		
Michoacán		
Morelos		
Nayarit		
Nuevo León		
Oaxaca		
Puebla		
Querétaro		
Quintana Roo		
San Luis Potosí		
Sinaloa		
Sonora		
Tabasco	1,927	29.893308
Tamaulipas	978	15.174598
Tlaxcala		
Veracruz	982	15.234735
Yucatán		
Zacatecas		
Totales	6,447	100.000000

1/ Producción de gas natural asociado y no asociado proporcionado por el Sistema de Información Energética. Secretaría de Energía.

p/ Preliminar.

Cuadro 19.

Distribución e integración del Fondo de Extracción de Hidrocarburos de noviembre de 2010.
(Pesos)

Entidades	Extracción de Petróleo Producción Bruta	Producción de Gas Asociado y no Asociado	Total
Aguascalientes	0	0	0
Baja California	0	0	0
Baja California Sur	0	0	0
Campeche	94,228,369	61,291,190	155,519,560
Coahuila	0	0	0
Colima	0	0	0
Chiapas	14,808,144	5,598,062	20,406,206
Chihuahua	0	0	0
Distrito Federal	0	0	0
Durango	0	0	0
Guanajuato	0	0	0
Guerrero	0	0	0
Hidalgo	0	0	0
Jalisco	0	0	0
México	0	0	0
Michoacán	0	0	0
Morelos	0	0	0
Nayarit	0	0	0
Nuevo León	0	0	0
Oaxaca	0	0	0
Puebla	0	0	0
Querétaro	0	0	0
Quintana Roo	0	0	0
San Luis Potosí	0	0	0
Sinaloa	0	0	0
Sonora	0	0	0
Tabasco	41,065,578	50,369,624	91,435,202
Tamaulipas	6,382,471	25,568,893	31,951,364
Tlaxcala	0	0	0
Veracruz	12,013,430	25,670,222	37,683,653
Yucatán	0	0	0
Zacatecas	0	0	0
Totales	168,497,992	168,497,992	336,995,984

Cuadro 20.

Participaciones provisionales
de diciembre de 2010.
(Pesos)

Entidades	Fondo General	Fondo de Fomento	Impuesto Especial sobre Producción y Servicios	Fondo de Extracción de Hidrocarburos 1/	Fondo de Compensación 2/	Total
	de Participaciones	Municipal				
Aguascalientes	309,172,064	38,681,321	4,506,937	0	0	352,360,323
Baja California	783,990,897	18,432,337	20,202,357	0	0	822,625,590
Baja California Sur	191,566,264	10,575,753	5,214,534	0	0	207,356,551
Campeche	257,720,515	17,109,178	4,149,233	155,519,560	0	434,498,487
Coahuila	659,040,750	21,463,117	16,228,713	0	0	696,732,579
Colima	193,190,981	20,990,875	3,161,075	0	0	217,342,932
Chiapas	1,231,935,957	23,628,446	9,940,517	20,406,206	43,572,017	1,329,483,143
Chihuahua	794,708,642	27,770,304	24,242,122	0	0	846,721,069
Distrito Federal	3,272,286,110	188,258,787	61,561,416	0	0	3,522,106,313
Durango	367,068,913	33,126,111	7,360,939	0	0	407,555,962
Guanajuato	1,116,945,532	44,864,274	24,465,982	0	0	1,186,275,788
Guerrero	649,435,928	18,467,359	12,218,968	0	35,193,632	715,315,887
Hidalgo	513,085,666	77,544,983	8,704,230	0	0	599,334,880
Jalisco	1,798,279,048	49,473,741	47,455,098	0	0	1,895,207,887
México	3,638,992,842	62,013,211	60,673,287	0	26,865,784	3,788,545,125
Michoacán	827,072,486	76,190,392	22,575,162	0	26,543,722	952,381,762
Morelos	408,322,551	32,477,888	7,954,624	0	0	448,755,063
Nayarit	268,366,886	30,109,661	5,540,166	0	25,882,646	329,899,359
Nuevo León	1,289,093,265	25,103,744	49,320,698	0	0	1,363,517,706
Oaxaca	708,088,272	82,216,147	11,273,904	0	37,181,761	838,760,083
Puebla	1,150,524,154	72,793,103	18,620,359	0	28,143,659	1,270,081,276
Querétaro	461,097,993	38,010,332	6,864,322	0	0	505,972,647
Quintana Roo	325,618,262	24,274,970	11,052,251	0	0	360,945,483
San Luis Potosí	532,327,505	38,670,850	10,278,665	0	0	581,277,020
Sinaloa	672,691,024	18,951,446	20,929,079	0	0	712,571,549
Sonora	685,754,320	15,885,219	21,225,782	0	0	722,865,320
Tabasco	1,015,145,177	36,557,779	10,210,706	91,435,202	0	1,153,348,864
Tamaulipas	763,747,550	37,112,794	20,794,212	31,951,364	0	853,605,920
Tlaxcala	279,619,884	26,926,555	1,809,117	0	34,882,236	343,237,792
Veracruz	1,729,424,890	58,599,189	22,838,077	37,683,653	27,119,617	1,875,665,426
Yucatán	439,068,241	52,971,050	14,281,387	0	0	506,320,679
Zacatecas	338,782,126	60,315,288	7,215,704	0	29,993,985	436,307,103
Totales	27,672,164,696	1,379,566,204	572,869,623	336,995,984	315,379,060	30,276,975,567

1/ Corresponde al mes de noviembre de 2010.

2/ Corresponde al mes de octubre de 2010.

Cuadro 21.

Determinación de los coeficientes de las participaciones por el 0.136% de la recaudación federal participable para el ejercicio 2010.

Entidades/municipios	Coeficiente 2009 (1)	Recaudación		Coeficiente intermedio (4=(1x2)/3)	Coeficiente de participación (5=(4/Σ4)100)
		Agua y predial 2009 (2)	Agua y predial 2008 (3)		
Baja California					
Ensenada, B.C.	0.088091	382,129,061	389,515,766	0.086420	0.082968
Mexicali, B.C.	1.340039	1,123,623,635	984,810,776	1.528922	1.467852
Tecate, B.C.	0.522822	155,343,685	145,651,628	0.557612	0.535339
Tijuana, B.C.	1.861526	1,908,370,646	1,898,252,787	1.871448	1.796696
Baja California Sur					
La Paz, B.C.S.	0.009982	235,982,129	220,881,169	0.010664	0.010238
Campeche					
Cd. del Carmen, Camp.	0.296105	109,888,963	95,244,266	0.341634	0.327988
Chiapas					
Suchiate, Chis.	0.143671	1,456,718	1,522,651	0.137450	0.131960
Chihuahua					
Ascensión, Chih.	0.014485	10,714,271	8,902,212	0.017433	0.016737
Cd. Juárez, Chih.	3.716899	1,414,278,980	1,279,859,650	4.107272	3.943214
Ojinaga, Chih.	0.065127	18,013,823	17,464,246	0.067177	0.064494
Coahuila					
Cd. Acuña, Coah.	0.176533	72,398,562	66,331,632	0.192680	0.184983
Piedras Negras, Coah.	2.129273	105,714,559	96,686,491	2.328093	2.235101
Colima					
Manzanillo, Col.	2.358917	182,704,655	176,578,577	2.440756	2.343264
Guerrero					
Acapulco, Gro.	0.098538	653,403,789	646,646,468	0.099568	0.095591
Michoacán					
Lázaro Cárdenas, Mich.	3.338042	85,390,461	63,665,878	4.477075	4.298246
Nuevo León					
Anáhuac, N.L.	1.661344	8,640,415	7,682,984	1.868376	1.793747
Oaxaca					
Salina Cruz, Oax.	0.135021	22,353,415	21,176,073	0.142528	0.136835
Quintana Roo					
Benito Juárez, Q.R.	0.131869	905,967,063	862,321,012	0.138544	0.133010
O. P. Blanco, Q.R.	0.336864	111,179,733	105,630,618	0.354561	0.340398
Sinaloa					
Mazatlán, Sin.	0.230530	468,647,319	459,641,386	0.235047	0.225658
Sonora					
Agua Prieta, Son.	0.169814	55,869,175	56,021,919	0.169351	0.162586
Guaymas, Son.	0.031795	140,349,839	162,752,326	0.027418	0.026323
Naco, Son.	0.083965	2,969,472	2,766,223	0.090134	0.086534
Nogales, Son.	4.727191	200,031,783	197,850,396	4.779311	4.588410
P.E. Calles (Sonoyta), Son.	0.007607	6,779,621	2,135,400	0.024151	0.023186
San Luis R.C., Son.	0.102604	115,023,464	122,228,959	0.096556	0.092699
Tamaulipas					
Altamira, Tamps.	9.035375	161,075,199	161,180,017	9.029499	8.668832
Cd. Camargo, Tamps.	0.099825	10,987,657	10,741,066	0.102117	0.098038
Cd. M. Alemán, Tamps.	0.364487	18,116,692	16,526,121	0.399567	0.383607
Cd. Madero, Tamps.	1.683649	150,567,735	177,587,530	1.427483	1.370465
Matamoros, Tamps.	6.307592	392,261,842	365,363,625	6.771959	6.501465
Nuevo Laredo, Tamps.	47.578156	288,576,593	278,331,244	49.329503	47.359124
Reynosa, Tamps.	3.521876	472,200,836	488,362,623	3.405323	3.269304
Río Bravo, Tamps.	0.125179	68,095,351	76,251,548	0.111790	0.107324
Tampico, Tamps.	1.963538	263,766,175	311,524,658	1.662516	1.596110
Veracruz					
Coatzacoalcas, Ver.	0.184186	146,647,575	126,835,765	0.212956	0.204450
Tuxpan, Ver.	0.834908	59,418,030	56,907,570	0.871740	0.836920
Veracruz, Ver.	3.910503	334,898,113	314,402,769	4.165421	3.999041
Yucatán					
Progreso, Yuc.	0.612073	21,136,242	26,926,608	0.480451	0.461261
Total	100.000000	10,884,973,276	10,503,162,637	104.160507	100.000000

Coeficientes preliminares.

Nota: Las cifras de recaudación de agua y predial se presentan a pesos.

Cuadro 22.

Participaciones provisionales por el 0.136% de la recaudación federal participable
de diciembre de 2010.
(Pesos)

Entidades/municipios	Coficiente	Participación	Participación por entidad
Baja California			7,285,053
Ensenada, B.C.	0.082968	155,666	
Mexicali, B.C.	1.467852	2,753,999	
Tecate, B.C.	0.535339	1,004,409	
Tijuana, B.C.	1.796696	3,370,979	
Baja California Sur			19,209
La Paz, B.C.S.	0.010238	19,209	
Campeche			615,374
Cd. del Carmen, Camp.	0.327988	615,374	
Chiapas			247,584
Suchiate, Chis.	0.131960	247,584	
Chihuahua			7,550,704
Ascensión, Chih.	0.016737	31,402	
Cd. Juárez, Chih.	3.943214	7,398,298	
Ojinaga, Chih.	0.064494	121,004	
Coahuila			4,540,587
Cd. Acuña, Coah.	0.184983	347,068	
Piedras Negras, Coah.	2.235101	4,193,519	
Colima			4,396,455
Manzanillo, Col.	2.343264	4,396,455	
Guerrero			179,348
Acapulco, Gro.	0.095591	179,348	
Michoacán			8,064,413
Lázaro Cárdenas, Mich.	4.298246	8,064,413	
Nuevo León			3,365,447
Anáhuac, N.L.	1.793747	3,365,447	
Oaxaca			256,731
Salina Cruz, Oax.	0.136835	256,731	
Quintana Roo			888,213
Benito Juárez, Q.R.	0.133010	249,555	
O. P. Blanco, Q.R.	0.340398	638,659	
Sinaloa			423,383
Mazatlán, Sin.	0.225658	423,383	
Sonora			9,343,035
Agua Prieta, Son.	0.162586	305,046	
Guaymas, Son.	0.026323	49,388	
Naco, Son.	0.086534	162,356	
Nogales, Son.	4.588410	8,608,820	
P.E. Calles (Sonoyta), Son.	0.023186	43,502	
San Luis R.C., Son.	0.092699	173,923	
Tamaulipas			130,123,176
Altamira, Tamps.	8.668832	16,264,549	
Cd. Camargo, Tamps.	0.098038	183,940	
Cd. M. Alemán, Tamps.	0.383607	719,728	
Cd. Madero, Tamps.	1.370465	2,571,280	
Matamoros, Tamps.	6.501465	12,198,115	
Nuevo Laredo, Tamps.	47.359124	88,855,664	
Reynosa, Tamps.	3.269304	6,133,901	
Río Bravo, Tamps.	0.107324	201,363	
Tampico, Tamps.	1.596110	2,994,638	
Veracruz			9,456,869
Coatzacoalcas, Ver.	0.204450	383,591	
Tuxpan, Ver.	0.836920	1,570,237	
Veracruz, Ver.	3.999041	7,503,040	
Yucatán			865,422
Progreso, Yuc.	0.461261	865,422	
Total	100.000000	187,621,004	187,621,004
Recaudación Federal Participable (RFP)		137,956,620,388	
0.136% de la RFP		187,621,004	

Cuadro 23.

Cálculo y distribución de las participaciones por el 3.17% del derecho adicional sobre la extracción de petróleo de noviembre de 2010.

(Pesos)

Municipios	Importe del	Coeficiente	Derecho	3.17% del	Participación
	Crudo	de	Adicional de	Derecho	
	Exportado (a)	Distribución	Extracción	Adicional de	
	(1)	(2=1/Σ1)	(3)	Extracción	
				(4=3 x 0.0317)	(5=2 x 4)
Campeche, Camp.	435,831,644	11.738715			3,103,498
Cd. del Carmen, Camp.	1,743,326,575	46.954860			12,413,992
Cd. Madero, Tamps.	29,511,152	0.794855			210,145
Coatzacoalcos, Ver.	845,260,927	22.766307			6,018,988
Paraíso, Tab.	657,473,192	17.708421			4,681,777
Reynosa, Tamps.	1,367,866	0.036842			9,740
Total	3,712,771,354	100.000000	834,010,771	26,438,141	26,438,141

(a) Dólares

Cálculo efectuado el 17 de diciembre de 2010.

Artículo Segundo.- Las participaciones de los fondos y otros conceptos participables, señalados en el artículo primero de este Acuerdo, así como los montos que finalmente reciba cada entidad federativa, pueden verse modificados por la variación de los ingresos efectivamente captados, por el cambio de los coeficientes y, en su caso, por las diferencias derivadas de los ajustes a los pagos provisionales y del ajuste definitivo correspondientes al ejercicio fiscal 2010.

México, D.F., a 24 de enero de 2011.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Ernesto Javier Cordero Arroyo**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

DECRETO por el que se reforma y adiciona el artículo 180 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y se reforma la fracción I del artículo 8o. de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A :

SE REFORMA Y ADICIONA EL ARTÍCULO 180 DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE, Y SE REFORMA LA FRACCIÓN I DEL ARTÍCULO 8o. DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Artículo Primero.- Se reforma el primer párrafo y se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 180 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 180.- Tratándose de obras o actividades que contravengan las disposiciones de esta Ley y de aquellas a las cuales se aplica de manera supletoria, así como de los reglamentos y normas oficiales mexicanas derivadas de las mismas, los programas de ordenamiento ecológico, las declaratorias de áreas naturales protegidas o los reglamentos y normas oficiales mexicanas derivadas de la misma, las personas físicas y morales que tengan interés legítimo tendrán derecho a impugnar los actos administrativos correspondientes, así como a exigir que se lleven a cabo las acciones necesarias para que sean observadas las disposiciones jurídicas aplicables, siempre que demuestren en el procedimiento que dichas obras o actividades originan o pueden originar un daño al medio ambiente, los recursos naturales, la vida silvestre o la salud pública.

Para tal efecto, de manera optativa podrán interponer el recurso administrativo de revisión a que se refiere este Capítulo, o acudir al Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.

Para los efectos del presente artículo, tendrán interés legítimo las personas físicas o morales de las comunidades posiblemente afectadas por dichas obras o actividades.

Artículo Segundo.- Se reforma la fracción I del artículo 8o. de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 8o.- Es improcedente el juicio ante el Tribunal en los casos, por las causales y contra los actos siguientes:

I. Que no afecten los intereses jurídicos del demandante, salvo en los casos de legitimación expresamente reconocida por las leyes que rigen al acto impugnado.

II. a XVI. ...

.....

TRANSITORIO

Artículo Único.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2010.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Jorge Carlos Ramirez Marin**, Presidente.- Sen. **Renan Cleominio Zoreda Novelo**, Secretario.- Dip. **Maria Guadalupe Garcia Almanza**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se adiciona una fracción XVII al Artículo 3o. de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE ADICIONA UNA FRACCIÓN XVII AL ARTÍCULO 3o. DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.

Artículo Único.- Se adiciona una fracción XVII, recorriéndose en su orden las subsecuentes al Artículo 3o de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

I.- a XVI.- ...

XVII.- Emisión: Liberación al ambiente de toda sustancia, en cualquiera de sus estados físicos, o cualquier tipo de energía, proveniente de una fuente.

XVIII.- a XXXVIII.- ...

TRANSITORIO

Único.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 13 de diciembre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramírez Marín**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Maria de Jesús Aguirre Maldonado**, Secretaria.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

Artículo Único.- Se reforma el Artículo 41; y se adicionan, una fracción V al Artículo 2o; una fracción V Bis al Artículo 3o; una fracción XXI al Artículo 5o, recorriéndose las subsecuentes en su orden; una fracción XXI al Artículo 7o., recorriéndose las subsecuentes en su orden; una fracción XVI al Artículo 8o., recorriéndose las subsecuentes en su orden de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 2o.- Se consideran de utilidad pública:

I. y II ...

III.- La formulación y ejecución de acciones de protección y preservación de la biodiversidad del territorio nacional y las zonas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción, así como el aprovechamiento de material genético;

IV.- El establecimiento de zonas intermedias de salvaguardia, con motivo de la presencia de actividades consideradas como riesgosas, y

V.- La formulación y ejecución de acciones de mitigación y adaptación al cambio climático.

ARTÍCULO 3o.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

I. a V. ...

V Bis.- Cambio climático: Cambio de clima atribuido directa o indirectamente a la actividad humana que altera la composición de la atmósfera mundial y que se suma a la variabilidad natural del clima observada durante periodos de tiempos comparables.

VI. a XXXVII. ...

ARTÍCULO 5o.- Son facultades de la Federación:

I. a XIX. ...

XX.- La atención de los asuntos que afecten el equilibrio ecológico de dos o más entidades federativas;

XXI.- La formulación y ejecución de acciones de mitigación y adaptación al cambio climático, y

XXII.- Las demás que esta Ley u otras disposiciones legales atribuyan a la Federación.

ARTÍCULO 7o.- Corresponden a los Estados, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y las leyes locales en la materia, las siguientes facultades:

I. a XIX. ...

XX.- La atención coordinada con la Federación de asuntos que afecten el equilibrio ecológico de dos o más Entidades Federativas, cuando así lo consideren conveniente las Entidades Federativas respectivas;

XXI.- La formulación y ejecución de acciones de mitigación y adaptación al cambio climático, y

XXII.- La atención de los demás asuntos que en materia de preservación del equilibrio ecológico y protección al ambiente les conceda esta Ley u otros ordenamientos en concordancia con ella y que no estén otorgados expresamente a la Federación.

ARTÍCULO 8o.- Corresponden a los Municipios, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley y las leyes locales en la materia, las siguientes facultades:

I. a XIV. ...

XV.- La formulación, ejecución y evaluación del programa municipal de protección al ambiente;

XVI.- La formulación y ejecución de acciones de mitigación y adaptación al cambio climático, y

XVII.- La atención de los demás asuntos que en materia de preservación del equilibrio ecológico y protección al ambiente les conceda esta Ley u otros ordenamientos en concordancia con ella y que no estén otorgados expresamente a la Federación o a los Estados.

ARTÍCULO 41.- El Gobierno Federal, las entidades federativas y los municipios con arreglo a lo que dispongan las legislaturas locales, fomentarán investigaciones científicas y promoverán programas para el desarrollo de técnicas y procedimientos que permitan prevenir, controlar y abatir la contaminación, propiciar el aprovechamiento racional de los recursos y proteger los ecosistemas, determinar la vulnerabilidad, así como las medidas de adaptación y mitigación al cambio climático. Para ello, se podrán celebrar convenios con instituciones de educación superior, centros de investigación, instituciones del sector social y privado, investigadores y especialistas en la materia.

TRANSITORIOS

Artículo Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo Segundo. Se derogan y, en su caso, se abrogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramirez Marin**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Cora Cecilia Pinedo Alonso**, Secretaria.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE ECONOMIA

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección al Consumidor y de la Ley Federal de Fomento a las Actividades Realizadas por Organizaciones de la Sociedad Civil.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DE LA LEY FEDERAL DE FOMENTO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR ORGANIZACIONES DE LA SOCIEDAD CIVIL.

Artículo Primero. Se reforman los artículos 8 Bis; 99, en su párrafo primero, y 134, y se adicionan una fracción XX Bis al artículo 24; una fracción XI al artículo 27, pasando la anterior XI a ser la XII, y las fracciones V y VI al artículo 99 de la Ley Federal de Protección al Consumidor, para quedar como sigue:

Artículo 8 Bis. La Procuraduría deberá fomentar permanentemente una cultura de consumo responsable e inteligente, entendido como aquel que implica un consumo consciente, informado, crítico, saludable, sustentable, solidario y activo, a fin de que los consumidores estén en la posibilidad de realizar una buena toma de decisiones, suficientemente informada, respecto del consumo de bienes y servicios, los efectos de sus actos de consumo, y los derechos que los asisten.

Para este propósito, elaborará contenidos y materiales educativos en esta materia a fin de ponerlos a disposición del público por los medios a su alcance, incluyendo su distribución en los establecimientos de los proveedores, previo acuerdo con éstos. También presentará sus contenidos educativos a la autoridad federal competente a fin de que los incorpore a los programas oficiales correspondientes en términos de las disposiciones aplicables.

La Procuraduría establecerá módulos o sistemas de atención y orientación a los consumidores en función de la afluencia comercial, del número de establecimientos y operaciones mercantiles, de la temporada del año y conforme a sus programas y medios, debiéndose otorgar a aquélla las facilidades necesarias para ello.

Artículo 24. ...

I. a XX. ...

XX Bis. En el caso de que en ejercicio de sus atribuciones identifique aumentos de precios, restricciones en la cantidad ofrecida o divisiones de mercados de bienes o servicios derivados de posibles prácticas monopólicas en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Competencia Económica, la Procuraduría, en representación de los consumidores, podrá presentar ante la Comisión Federal de Competencia la denuncia que corresponda;

XXI. a XXIII. ...

Artículo 27. El Procurador Federal del Consumidor tendrá las siguientes atribuciones:

I. a IX. ...

X. Expedir el estatuto orgánico de la Procuraduría, previa aprobación del Secretario de Economía;

XI. Expedir lineamientos, criterios y demás normas administrativas que permitan a la Procuraduría el ejercicio de las atribuciones legales y reglamentarias que tenga conferidas, y

XII. Las demás que le confiera esta ley y otros ordenamientos.

Artículo 99. La Procuraduría recibirá las quejas o reclamaciones de los consumidores de manera individual o grupal con base en esta ley, las cuales podrán presentarse en forma escrita, oral, telefónica, electrónica o por cualquier otro medio cumpliendo con los siguientes requisitos:

I. ...

II. Descripción del bien o servicio que se reclama y relación sucinta de los hechos;

III. Señalar nombre y domicilio del proveedor que se contenga en el comprobante o recibo que ampare la operación materia de la reclamación o, en su defecto, el que proporcione el reclamante;

IV. Señalar el lugar o forma en que solicita se desahogue su reclamación;

V. Para la atención y procedencia de quejas o reclamaciones grupales, se deberá acreditar, además, que existe identidad de causa, acción, pretensiones y proveedor; la personalidad del o los representantes del grupo de quejosos; que la representación y gestión se realiza de manera gratuita, y que no están vinculadas con actividades de proselitismo político o electoral, y

VI. Las asociaciones u organizaciones de consumidores que presenten reclamaciones grupales deberán acreditar, además:

- a) Su legal constitución y la personalidad de los representantes;
- b) Que su objeto social sea el de la promoción y defensa de los intereses y derechos de los consumidores;
- c) Que tienen como mínimo un año de haberse constituido;
- d) Que los consumidores que participan en la queja grupal expresaron su voluntad para formar parte de la misma;
- e) Que no tienen conflicto de intereses respecto de la queja que se pretenda presentar, expresándolo en un escrito en el que, bajo protesta de decir verdad, se haga constar dicha circunstancia;
- f) Que la representación y gestión se realiza de manera gratuita, y
- g) Que no participan de manera institucional en actividades de proselitismo político o electoral.

...

...

Artículo 134. La autoridad que haya impuesto alguna de las sanciones previstas en esta ley la podrá condonar, reducir o conmutar, para lo cual apreciará las circunstancias del caso, las causas que motivaron su imposición, así como la medida en que la reclamación del consumidor haya quedado satisfecha, sin que la petición del interesado constituya un recurso. Excepcionalmente procederá la condonación, reducción o conmutación de las multas que se hayan impuesto como medidas de apremio, cuando se hubiere logrado una conciliación en favor del consumidor y se acredite fehacientemente el cumplimiento del convenio correspondiente.

La autoridad no podrá ejercer la facultad referida en el párrafo anterior, una vez que las multas hayan sido remitidas a la autoridad fiscal competente para su cobro y tampoco cuando se trate de sanciones impuestas con motivo de los procedimientos de verificación y vigilancia del cumplimiento de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo Segundo. Se adiciona una fracción XVII, recorriéndose la actual en su orden, al artículo 5 de la Ley Federal de Fomento a las Actividades Realizadas por Organizaciones de la Sociedad Civil, para quedar como sigue:

Artículo 5. Para los efectos de esta ley, las actividades de las organizaciones de la sociedad civil objeto de fomento son las siguientes:

I. a XV. ...

XVI. Prestación de servicios de apoyo a la creación y fortalecimiento de organizaciones que realicen actividades objeto de fomento por esta ley;

XVII. Promoción y defensa de los derechos de los consumidores, y

XVIII. Las que determinen otras leyes.

Transitorio

Único. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 30 de noviembre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramirez Marin**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Heron Escobar Garcia**, Secretario.- Sen. **Adrián Rivera Pérez**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

DECRETO por el que se adiciona un artículo 115 Bis a la Ley de Desarrollo Rural Sustentable.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE ADICIONA UN ARTÍCULO 115 BIS A LA LEY DE DESARROLLO RURAL SUSTENTABLE.

Artículo Único.- Se adiciona un artículo 115 Bis a la Ley de Desarrollo Rural Sustentable, para quedar como sigue:

Artículo 115 Bis.- El Gobierno Federal, en coordinación con los gobiernos de las entidades federativas y con la participación de las organizaciones de productores y los comités sistema-producto conformará un padrón de comercializadores confiables dedicados a la compra y venta de productos agrícolas, pecuarios, acuícolas, pesqueros y sus derivados, con los requisitos que al efecto se determinen; el cual deberá ser actualizado cada año y publicado en el Diario Oficial de la Federación y estará disponible para su consulta en la página web de las dependencias que intervengan en su integración.

En concordancia con las atribuciones conferidas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y en esta Ley, la Secretaría de Economía, en coordinación con la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y con las demás dependencias que determine la Comisión Intersecretarial integrará, administrará y actualizará el Padrón de Comercializadores Confiables, de conformidad con las disposiciones jurídicas que emita para tal efecto la Secretaría de Economía.

TRANSITORIOS

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- El Gobierno Federal conformará el Padrón de Comercializadores dentro de los 180 días siguientes a la publicación del presente decreto en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO TERCERO.- La integración, administración y actualización del Padrón de Comercializadores Confiables, se llevarán a cabo a través de las unidades administrativas ya existentes a partir de la entrada en vigor del presente Decreto y con los recursos presupuestales autorizados para tal efecto, en el Presupuesto de Egresos de la Federación correspondiente.

México, D.F., a 9 de diciembre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramirez Marin**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Cora Cecilia Pinedo Alonso**, Secretaria.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-029-SCT2/2010, Especificaciones para la construcción y reconstrucción de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), destinados al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Comunicaciones y Transportes.- 4.001/DGAF/PROY-NOM-29-SCT2/2010.

HUMBERTO TREVIÑO LANDOIS, Subsecretario de Transporte y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, con fundamento en los artículos 36 fracción I de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 38 fracción II, 40 fracciones III, V, XVI y XVII, 41, 43, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o. de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 5o. fracción VI de la Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o. y 34 del Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos; y 6o. fracción XIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, y los demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables, y

CONSIDERANDO

Que dada la importancia de la utilización de Recipientes Intermedios para Granel (RIG) destinados a contener materiales o residuos peligrosos durante su transportación, es menester que se realice bajo condiciones que garanticen la seguridad en la prestación de los servicios de transporte y que esto no represente un riesgo para la población y el medio ambiente.

Que como resultado de los trabajos para la implementación del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, en el capítulo IX, "Medidas relativas a Normalización", artículo 905 "Uso de Normas Internacionales" se señala que cada una de las partes utilizará como base para sus propias medidas relativas a normalización, las normas internacionales pertinentes o de adopción inminente. En lo que a transporte de materiales peligrosos se refiere, se tomarán como fundamento las Recomendaciones de la Organización de las Naciones Unidas para el Transporte de Sustancias Peligrosas (Regulación Modelo).

Que la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en el artículo 51 cuarto párrafo establece que las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas en forma quinquenal, a efecto de su modificación o cancelación. En este sentido una vez efectuada la revisión correspondiente y dado que es imprescindible la aplicación de las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-029-SCT2/2004, "Especificaciones para la Construcción y Reconstrucción de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), destinados al Transporte de Sustancias, Materiales y Residuos Peligrosos", se determinó necesario su modificación, con el fin de actualizarla a la 16va. Edición de la Reglamentación Modelo para el Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas.

Que es necesaria la modificación de la Norma Oficial Mexicana, en virtud de que los lineamientos internacionales con los que se encuentra armonizada y sirvieron de base para su elaboración fueron actualizados en el Comité de Expertos en el Transporte de Mercancías Peligrosas de la Organización de las Naciones Unidas.

Que habiendo cumplido el procedimiento que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y su Reglamento el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, en su Tercera Sesión Ordinaria celebrada el 28 de septiembre de 2010, tuvo a bien aprobar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-029-SCT2/2010, "Especificaciones para la Construcción y Reconstrucción de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), destinados al Transporte de Sustancias, Materiales y Residuos Peligrosos".

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 47 fracción I de Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se ordena su publicación, para que en un plazo de 60 días naturales contados a partir de su fecha de publicación, los interesados presenten comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, así mismo durante ese lapso la manifestación a que se refiere el artículo 45 de la citada Ley, estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité, ubicado en Calzada de las Bombas 411, colonia Los Girasoles, código postal 04920, 2do. piso, México, Distrito Federal, correo electrónico: iflores@sct.gob.mx.

En virtud de lo anterior, he tenido a bien ordenar la publicación del Proyecto de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-029-SCT2/2010, Especificaciones para la Construcción y Reconstrucción de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), destinados al Transporte de Sustancias, Materiales y Residuos Peligrosos.

Atentamente

México, D.F., a 13 de enero de 2011.- El Subsecretario de Transporte y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Transporte Terrestre, **Humberto Treviño Landois**.- Rúbrica.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA**PROY-NOM-029-SCT2/2010****PARA EL TRANSPORTE TERRESTRE DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS**

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-029-SCT2/2010, “ESPECIFICACIONES PARA LA CONSTRUCCION Y RECONSTRUCCION DE RECIPIENTES INTERMEDIOS PARA GRANELES (RIG), DESTINADOS AL TRANSPORTE DE SUBSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS”

PREFACIO

En la elaboración de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

DIRECCION GENERAL DE AUTOTRANSPORTE FEDERAL.

DIRECCION GENERAL DE TRANSPORTE FERROVIARIO Y MULTIMODAL.

UNIDAD DE ASUNTOS JURIDICOS.

INSTITUTO MEXICANO DEL TRANSPORTE.

FIDEICOMISO DE FORMACION Y CAPACITACION PARA EL PERSONAL DE LA MARINA MERCANTE NACIONAL.

SECRETARIA DE GOBERNACION

DIRECCION GENERAL DE PROTECCION CIVIL.

CENTRO NACIONAL DE PREVENCION DE DESASTRES.

CENTRO DE INVESTIGACION Y SEGURIDAD NACIONAL.

SECRETARIA DE SEGURIDAD PUBLICA

POLICIA FEDERAL.

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

ADMINISTRACION GENERAL DE ADUANAS.

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

DIRECCION GENERAL DE GESTION INTEGRAL DE MATERIALES Y ACTIVIDADES RIESGOSAS.

DIRECCION GENERAL DE INDUSTRIA.

PROCURADURIA FEDERAL DE PROTECCION AL AMBIENTE

DIRECCION GENERAL DE INSPECCION DE FUENTES DE CONTAMINACION.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

DIRECCION GENERAL DEL REGISTRO FEDERAL DE ARMAS DE FUEGO Y CONTROL DE EXPLOSIVOS.

SECRETARIA DE ENERGIA

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS.

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS.

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

DIRECCION GENERAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

SECRETARIA DE ECONOMIA

DIRECCION GENERAL DE NORMAS.

PETROLEOS MEXICANOS

PEMEX- REFINACION.

INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

COMISION FEDERAL DE ELECTRICIDAD
GERENCIA DE ABASTECIMIENTOS.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE INGENIERIA, DIVISION DE INGENIERIA CIVIL Y GEOMATICA.
FACULTAD DE QUIMICA, COORDINACION DE EDUCACION CONTINUA.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACION.

CAMARA NACIONAL DEL AUTOTRANSPORTE DE CARGA.

CONFEDERACION NACIONAL DE TRANSPORTISTAS MEXICANOS.

CONFEDERACION DE ASOCIACIONES DE AGENTES ADUANALES DE LA REPUBLICA MEXICANA, A.C.

ASOCIACION DE TRANSPORTISTAS DE CARGA DE LA ZONA CENTRO DEL ESTADO DE VERACRUZ, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUIMICA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE TRANSPORTE PRIVADO, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LA INDUSTRIA FITOSANITARIA, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PRODUCTOS AROMATICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE EMPRESAS DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS, A.C.

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PINTURAS Y TINTAS, A.C.

UNION MEXICANA DE FABRICANTES Y FORMULADORES DE AGROQUIMICOS, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, S.C.

NACIONAL DE CARROCERIAS, S.A. DE C.V.

GRUPO INTERMEX, S.A. DE C.V.

BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V.

ENVASES Y LAMINADOS, S.A. DE C.V.

FISCHER S.A. DE C.V.

LIDERAZGO AVANZADO EN TRANSPORTACION, S.A. DE C.V.

FERROCARRIL MEXICANO, S.A. DE C.V.

FERROSUR, S.A. DE C.V.

AUTOTRANSPORTE CABALLERO E HIJOS, S.A. DE C.V.

GRUPO KUO, S.A. DE C.V.

PRAXAIR MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.

INDICE

1. Objetivo.
2. Campo de aplicación.
3. Referencias.
4. Definiciones.
5. Categorías de RIG
6. Clave para designar los distintos tipos de RIG
7. Marcado
8. Especificaciones relativas a la construcción
9. Ensayos (pruebas), certificación e inspección
10. Especificaciones relativas a los ensayos (pruebas) de los RIG

11. Evaluación de la conformidad
12. Bibliografía
13. Concordancia con normas internacionales
14. Observancia
15. Vigilancia
16. Vigencia
17. Transitorio

1. Objetivo

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana tiene como objetivo, establecer las características para la clasificación y la clave de designación de los Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), así como las especificaciones generales de construcción y ensayos (pruebas), aprobación (certificación) y marcado de los mismos y las disposiciones relativas a su utilización, para proteger las vías generales de comunicación, la seguridad de sus usuarios, la salud de las personas y el medio ambiente.

2. Campo de aplicación

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es de aplicación obligatoria para los expedidores y destinatarios de los materiales peligrosos de ciertas clases, así como para los constructores y reconstrutores de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG). Los RIG que se entreguen para su transportación deberán cumplir con las especificaciones establecidas en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Con el fin de tener en cuenta los progresos de la ciencia y de la técnica, se podrá considerar la adopción de métodos alternativos de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), siempre que éstos ofrezcan durante la utilización de los RIG, las mismas condiciones de seguridad en cuanto a compatibilidad con las propiedades de las sustancias que hayan de transportarse, e igual o superior resistencia a los choques, las cargas y el fuego.

La construcción, los elementos, los ensayos (pruebas), el marcado y la utilización de los RIG estarán sujetos a la aceptación de la autoridad competente del país en que los RIG sean aprobados.

Los constructores, reconstrutores y ulteriores distribuidores de RIG deberán facilitar información sobre los procedimientos que han de seguirse y una descripción de los tipos y dimensiones de los cierres (incluidas las juntas que puedan ser necesarias) y sobre cualquier otra pieza necesaria para asegurarse de que el RIG, tal como se presenta para el transporte, está en condiciones de pasar satisfactoriamente los ensayos (pruebas), de rendimiento aplicables de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

3. Referencias

Para la aplicación correcta de este Proyecto de Norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que la sustituyan:

NOM-002-SCT/2003	LISTADO DE SUSTANCIAS Y MATERIALES PELIGROSOS MAS USUALMENTE TRANSPORTADOS.
NOM-002/1-SCT/2009	LISTADO DE LAS SUSTANCIAS Y MATERIALES PELIGROSOS MAS USUALMENTE TRANSPORTADOS, INSTRUCCIONES Y USO DE ENVASES Y EMBALAJES, RECIPIENTES INTERMEDIOS PARA GRANELES (RIG'S), GRANDES ENVASES Y EMBALAJES, CISTERNAS PORTATILES, CONTENEDORES DE GAS DE ELEMENTOS MULTIPLES Y CONTENEDORES PARA GRANELES PARA EL TRANSPORTE DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-004-SCT/2008	SISTEMA DE IDENTIFICACION DE UNIDADES DESTINADAS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-007-SCT2/2010	MARCADO DE ENVASES Y EMBALAJES DESTINADOS AL TRANSPORTE DE SUSTANCIAS Y RESIDUOS PELIGROSOS.

NOM-010-SCT2/2009	DISPOSICIONES DE COMPATIBILIDAD Y SEGREGACION, PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE SUBSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-023-SCT2/1994	INFORMACION TECNICA QUE DEBE CONTENER LA PLACA QUE PORTARAN LOS AUTOTANQUES, RECIPIENTES METALICOS INTERMEDIOS PARA GRANEL (RIG) Y ENVASES DE CAPACIDAD MAYOR A 450 LITROS QUE TRANSPORTAN MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-043-SCT/2003	DOCUMENTO DE EMBARQUE DE SUBSTANCIAS, MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS.
NOM-008-SCFI/2002	SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA.

4. Definiciones

Autoridad Competente.- Dependencias del Ejecutivo Federal con atribuciones reconocidas para la regulación de los Recipientes Intermedios a Graneles (RIG)

Cuerpo.- Es el recipiente propiamente dicho, incluyendo sus aberturas (orificios) y sus cierres sin incluir equipo de servicio. (Aplica para todas las categorías de RIG excepto los compuestos).

Dispositivos de Manipulación.- Son las eslingas, lazos, argollas o bastidores acoplados al cuerpo del RIG o formados por una continuación del mismo (aplica para los recipientes flexibles).

Equipo (elementos) Estructural.- Implica mecanismos de sujeción, manipulación, protección o estabilización incluida la plataforma del RIG compuesto con recipiente interior de plástico, los RIG de cartón y los de madera que son parte del cuerpo (aplica para todas las categorías de RIG excepto los flexibles).

Equipo de Servicio.- Implica dispositivos de llenado o descarga, de alivio de presión o de ventilación, de calentamiento o aislantes de calor, e instrumentos de medición.

Envase y/o embalaje Interior.- Un envase y/o embalaje interior que ha de estar provisto de un envase y/o embalaje exterior para el transporte.

Envase Exterior.- Se entiende a aquel que contiene al envase primario y le sirve de protección.

Envase Interior.- Recipiente destinado a contener un producto, y que entra en contacto directo con el mismo conservando su integridad física, química y sanitaria.

Forro.- Tubo o bolsa dentro del cuerpo, sin formar parte integral de éste.

Mantenimiento rutinario de un RIG flexible.- La ejecución sobre RIG flexibles de plástico o textil, de operaciones ordinarias tales como:

- a) Limpieza;
- b) Sustitución de componentes no integrales, tales como revestimientos o cierres, por componentes conforme a las especificaciones originales del constructor, siempre que esas operaciones no afecten de modo adverso a la función de contención del RIG flexible ni alteren el modelo tipo.

Mantenimiento rutinario de un RIG rígido.- La ejecución sobre RIG metálicos, de plástico rígido o compuesto, de operaciones ordinarias tales como:

- a) Limpieza;
- b) La supresión y reinstalación o sustitución de los cierres sobre el cuerpo (incluidas las juntas asociadas) o del equipo de servicio, de conformidad con las especificaciones originales del constructor, siempre que se verifique la estanqueidad del RIG;
- c) La reparación de los elementos estructurales siempre que no realicen directamente, funciones de construcción de materiales peligrosos o una función de mantenimiento de una presión de vaciado de tal manera que el RIG sea de nuevo conforme al modelo tipo (por ejemplo, refuerzo de los apoyos o patines o de los amarres de izado) siempre que no se vea afectada la función de contención del RIG.

Masa Bruta Máxima Permitida.- Significa la masa del RIG con sus equipos de servicio, elementos estructurales y la carga máxima permitida (masa neta máxima).

Masa Máxima Permitida.- La masa neta máxima para la cual, el RIG fue destinado y está autorizado a transportar.

Materiales plásticos, cuando se hace referencia a los plásticos en relación con los recipientes interiores de los RIG compuestos, se entiende que la expresión incluye otros materiales poliméricos como el caucho;

Recipientes Intermedios para Graneles (RIG).- Son envases y embalajes portátiles, rígidos o flexibles, distintos a los señalados en la NOM-024-SCT2/2002.

- a) Tienen una capacidad máxima de 3000 litros (3.0 m³) con las siguientes modalidades:
 - i) Capacidad máxima de 3000 litros (3.0 m³) para sólidos o líquidos, pertenecientes de acuerdo a la clasificación de envase y embalaje, a los grupos II y III.
 - ii) Capacidad máxima de 1500 litros (1.5 m³) para sólidos que se encuentren en el grupo I, envase y embalaje en plástico flexible o rígido, madera o cartón.
 - iii) Capacidad máxima de 3000 litros (3.0 m³) para sólidos del grupo I envase y embalaje en RIG metálicos.
 - iv) Capacidad máxima de 3000 litros (3.0 m³), para el transporte de material radiactivo de la clase 7.
- b) Están diseñados para la manipulación mecánica.
- c) Han superado los ensayos de resistencia a los esfuerzos que se producen durante las operaciones de manipulación y transporte.

Recipientes Intermedios para Graneles (RIG) reconstruidos, RIG metálicos, de plástico rígido o compuestos:

- a) Construidos como de tipo ONU a partir de otro que no sea de tipo ONU; o bien.
- b) Obtenidos de la transformación de un modelo tipo de diseño ONU en otro modelo tipo ONU.

Recipientes Intermedios para Graneles (RIG) reconstruidos se someten las mismas especificaciones que se aplican a los RIG nuevos del mismo tipo (ver numeral 9.1)

Recipientes Intermedios para Graneles (RIG) reparados, RIG metálicos, de plástico rígido o compuestos.- que como consecuencia de un golpe o por cualquier otra causa (por ejemplo corrosión, fisuración o cualquier otro signo de debilitamiento en comparación con el modelo tipo) se restauran de forma que sean conformes al modelo tipo y que pueden superar los ensayos (pruebas) del modelo tipo. Para efectos del presente Proyecto de Norma, se considera reparación la sustitución de recipiente interior rígido de un RIG compuesto por un recipiente que se atenga a la especificación original del constructor. En cambio, no se considera reparación el mantenimiento rutinario del RIG rígido (véase la siguiente definición). Los cuerpos de los RIG de plástico rígido y los recipientes interiores de los RIG compuestos no son reparables. Los RIG flexibles no podrán repararse a menos que se autorice.

RIG Protegido (para los RIG metálicos) se entiende un RIG dotado de algún medio de protección adicional contra los choques, por ejemplo, construcción en varias capas (tipo "sándwich") o construcción en doble pared, o un bastidor cerrado con caja metálica en forma de celosía;

Tejido de plástico (para los RIG flexibles) se entiende un material hecho de tiras o monofilamentos estirados, de materia plástica apropiada.

5. Categorías de RIG

5.1 Por RIG metálico se entiende un cuerpo de metal, junto con el equipo de servicio y los elementos estructurales apropiados.

5.2 Los RIG flexibles se entiende un cuerpo construido por una película, por un tejido o por algún otro material flexible, o por alguna combinación de materiales de ese tipo y, de ser necesario, un revestimiento interior o forro, junto con los equipos de servicio y los dispositivos de manipulación apropiados.

5.3 Los RIG de plástico rígido se entiende un cuerpo de plástico rígido, que puede estar provisto de elementos estructurales, a la vez que de equipos de servicio apropiados.

5.4 Por RIG compuesto se entiende, un conjunto estructural constituido por un receptáculo exterior rígido, en el que va alojado un recipiente interior de plástico, comprendidos cualesquiera equipos de servicio o elementos estructurales, y construido de manera que, una vez montados, el recipiente interior y el receptáculo exterior constituyen -y como tal se utilizan- un todo integrado, que se llena, almacena, transporta y vacía como tal.

5.5 Por RIG de cartón se entiende, un cuerpo construido con ese material, provisto o no de tapas separables en la parte superior y en la base y, si es necesario, de un forro interior (pero no de envases y/o embalajes interiores), así como de equipos de servicio y elementos estructurales apropiados.

5.6 Por RIG de madera se entiende, un cuerpo rígido o desarmable construido con ese material, y provisto de un forro interior (pero no de envase y/o embalajes interiores) y de equipos de servicio y elementos estructurales apropiados.

6. Clave para designar los distintos tipos de RIG

6.1 La clave está constituida por dos cifras arábigas, tal como se indica en a), seguidas de una o varias letras mayúsculas, como se indica en b); seguidas éstas, cuando se especifique el recipiente en un determinado párrafo, de otra cifra arábica representativa de la categoría de RIG.

a)

Tipo	Substancias sólidas que se llenan o descargan		Líquidos
	Por gravedad	A una presión de más de 10 kPa (0,1 bar)	
Rígido	11	21	31
Flexible	13	--	--

b)

LETRA	MATERIALES
A	ACERO (de todos los tipos y tratamientos de superficie).
B	ALUMINIO.
C	MADERA NATURAL.
D	MADERA CONTRACHAPADA.
F	MADERA RECONSTITUIDA.
G	CARTON.
H	PLASTICO.
L	MATERIAS TEXTILES.
M	PAPEL DE VARIAS HOJAS.
N	METAL (excepto acero y aluminio)

6.2 Para los RIG compuestos, deben utilizarse dos letras mayúsculas en caracteres latinos, que se colocarán consecutivamente en el segundo lugar de la clave. La primera, indicará el material de que esté construido el envase y embalaje interior del RIG, y la segunda, el del envase y embalaje exterior de éste.

6.3 A continuación se describen los diversos tipos de RIG, con las claves que se les han asignado:

MATERIAL	CATEGORIA	CLAVE
Metálicos	para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad	11A
A de acero	para sólidos, que se llenan o descargan a presión	21A
	para líquidos	31A
B de aluminio	para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad	11B
	para sólidos, que se llenan o descargan a presión	21B
	para líquidos	31B
N de metal que no sea acero o aluminio	para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad	11N
	para sólidos, que se llenan o descargan a presión	21N
	para líquidos	31N
Flexibles	de tejido de plástico, sin revestimientos ni forro	13H1
H de plástico	de tejido de plástico, con revestimiento	13H2
	de tejido de plástico, forrados	13H3
	de tejido de plástico, con revestimiento y forro	13H4
	de película de plástico	13H5
L de materias textiles	sin revestimiento ni forro	13L1
	con revestimiento	13L2
	forrados	13L3
	con revestimiento y forro	13L4
M de papel	De varias hojas	13M1
	De varias hojas resistentes al agua	13M2
H de plástico rígido	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, provistos de elementos estructurales.	11H1
	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, resistentes de por sí.	11H2
	Para sólidos, que se llenan o descargan a presión, provistos de elementos estructurales.	21H1
	Para sólidos, que se llenan o descargan a presión, resistentes de por sí.	21H2
	Para líquidos, provistos de elementos estructurales	31H1
	Para líquidos, resistentes de por sí.	31H2
HZ Compuestos con recipiente interior de plástico^a	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, con recipientes de plástico rígido.	11HZ1
	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, con recipientes de plástico flexible.	11HZ2
HZ Compuestos con recipiente interior de plástico^a	Para sólidos, que llenan o descargan a presión, con recipiente de plástico rígido.	21HZ1
	Para sólidos, cargados o descargados a presión, con recipiente de plástico flexible.	21HZ2
	Para líquidos, con recipiente interior de plástico rígido.	31HZ1
	Para líquidos, con recipiente interior de plástico flexible.	31HZ2
G De cartón	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad	11G
De madera		11C
C De madera natural	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, con forro interior.	
D De madera contrachapada.	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, con forro interior.	11D
F De madera reconstituida.	Para sólidos, que se llenan o descargan por gravedad, con forro interior.	11F

^a La clave se completará sustituyendo, de conformidad con 6.1 b), la letra Z por una letra mayúscula que indicará la naturaleza del material del que está hecho el recipiente exterior.

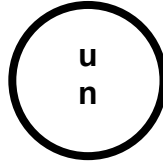
6.4 A la clave del RIG puede seguir la letra W. La letra W significa que el RIG, aun siendo del mismo tipo que indica la clave, está construido de acuerdo con especificaciones distintas de las que se establecen en el numeral 8 pero que se consideran equivalentes de acuerdo al campo de aplicación del Proyecto de la Norma.

7. Marcado

7.1 Marcado principal.

Todo RIG que se construya (fabrique) y haya de ser utilizado, de conformidad con las presentes especificaciones, debe llevar marcas indelebles, duraderas y fácilmente legibles y situadas en un lugar fácilmente visible. Las letras, números y símbolos deberán tener un mínimo de 12 mm de alto y que indiquen:

a) El símbolo de las Naciones Unidas para los envases y embalajes ("un" en letras minúsculas y encerradas en un círculo):



Este símbolo sólo deberá utilizarse para certificar que un envase y/o embalaje, cumple las especificaciones pertinentes.

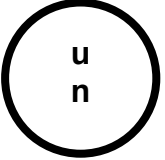
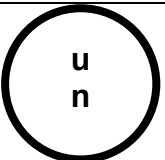
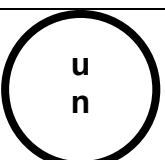
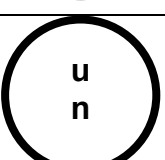
En el caso de los RIG metálicos, con marcas en relieve o incrustadas, deberán utilizarse las letras mayúsculas "UN" en vez del símbolo.

- b)** El número clave que designa el tipo de RIG de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6 de este Proyecto de Norma.
- c)** Una letra mayúscula que representa el grupo o grupos de envase y embalaje para los que ha sido aprobado el modelo tipo de que se trate:
 - X Para los grupos de envase y embalaje I, II, III (RIG para sólidos únicamente).
 - Y Para los grupos de envase y embalaje II y III.
 - Z Únicamente para el grupo de envase y embalaje III.
- d)** El mes y año (las dos últimas cifras) de construcción (fabricación).
- e)** El país que autorizó la asignación de la marca, indicado mediante el símbolo distintivo, utilizado para los vehículos automóviles en el tráfico internacional.
- f)** El nombre o símbolo del constructor (fabricante) y cualquier otra identificación del RIG especificada por la autoridad competente.
- g)** La carga aplicada durante el ensayo (prueba) de apilamiento, en kg. En el caso de los RIG no diseñados para el apilamiento deberá figurar la cifra "0".
- h)** La masa bruta máxima admisible en kg.

Los diversos elementos del marcado principal arriba descrito deberán ser colocados en el mismo orden en que figuran en el numeral que antecede. El marcado que se prescriba y cualquier otro marcado que autorice la autoridad competente, deberá permitir, en todo caso, la correcta identificación de los elementos de marca. Cada uno de los elementos de la marca colocados de acuerdo con los incisos a) a h) que anteceden y con el numeral 7.3 estará claramente separado, por ejemplo, mediante una barra oblicua o un espacio, de manera que sea fácilmente identificable.

7.2 Ejemplos de marcas para diferentes tipos de RIG, conforme a los apartados a) a h):

	11A/Y/02 99 NL/Mulder 007 5500/1500	En un RIG metálico para sólidos vaciados (descargados) por gravedad, y construido en acero para los grupos de envase y/o embalaje II y III construido o fabricado en febrero de 1999/ autorizado por los Países Bajos/construido o fabricado por Mulder y de un modelo al que la autoridad competente ha asignado el número de serie 007/carga del ensayo (prueba) de apilamiento, en kg./masa bruta máxima admisible, en kg

	13H3/Z/03 01 F/Meunier1713 0/1500	En un RIG flexible para sólidos descargados, por ejemplo, por gravedad y hecho de tejido de plástico, con forro/no proyectado para el apilamiento
	31H1/Y/04 99 GB/9099 10800/1200	En un RIG de plástico rígido para líquidos, con elementos estructurales que resisten la carga resultante del apilamiento
	31HA1/Y/05 01 D/Muller 1683 10800/1200	En un RIG compuesto para líquidos, con un recipiente interior de plástico rígido y un receptáculo exterior de acero
	11C/X/01 02 S/Aurigny 9876 3000/910	En un RIG de madera para sólidos, con forro interior, autorizado para sólidos de los grupos de envase y/o embalaje I, II y III.

7.3 Marcado adicional.

7.3.1 Todos los RIG llevarán las marcas establecidas en el numeral 7.1, así como los datos siguientes, que podrán figurar en una placa de material resistente a la corrosión, fijada permanentemente en el RIG, en lugar de fácil acceso para la inspección:

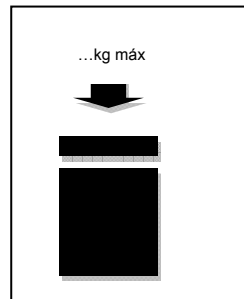
Marcado adicional	Categoría de RIG				
	Metálico	Plástico rígido	Compuesto	De Cartón	De Madera
Capacidad en litros ^a a 20°C	X	X	X		
Tara, en kg ^a	X	X	X	X	X
Presión manométrica de ensayo, en kPa o en bar ^a , si procede.		X	X		
Presión máxima de llenado/descarga, en kPa o en bar ^a , si procede.	X	X	X		
Material del cuerpo y espesor mínimo en mm.	X				
Fecha del último ensayo de estanqueidad, si procede (mes y año).	X	X	X		
Fecha de la última inspección (mes y año).	X	X	X		
Número de serie del constructor (fabricante).	X				
Carga máxima de apilamiento ^b	X	X	X	X	X

^a Se indicará la unidad empleada.

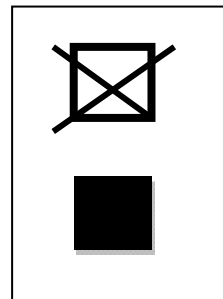
^b Véase 7.3.2

7.3.1.1 Este marcado adicional se aplicará a todos los RIG contruidos, reparados o reconstruidos a partir del 1o. de enero de 2011.

7.3.2 La carga máxima de apilamiento cuando el RIG esté en servicio se mostrará en un símbolo de la siguiente forma:



RIG apilables



RIG NO apilables

El tamaño del símbolo no será inferior a 100 mm × 100 mm, deberá ser indeleble y claramente visible. Las letras y números que indiquen la masa tendrán una altura de al menos 12 mm.

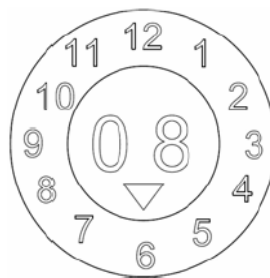
La masa señalada encima del símbolo no excederá la carga impuesta durante el ensayo (prueba) del modelo tipo véase 10.3.8.4 dividida por 1.8.

NOTA: Las especificaciones del 7.3.2 se aplicarán a todos los RIG contruidos, reparados o reconstruidos a partir del 1 de enero de 2011.

7.3.2.1 Además de las marcas prescritas en 7.1 los RIG flexibles deberán llevar un pictograma que indique los métodos de elevación recomendados.

7.3.2.2 El recipiente interior de los RIG compuestos fabricados después del 1o. de enero de 2011 llevará las marcas que establecen en 7.1 b), c), d), referida a la fecha de fabricación del recipiente interior de plástico, e) y f). No llevará símbolo de las Naciones Unidas para los envases /o embalajes. Las marcas se aplicarán en el orden indicado en 7.1, serán indelebles, legibles y fácilmente visibles cuando el recipiente interior se coloque dentro de la envoltura exterior.

La fecha de fabricación del recipiente interior de plástico también se podrá indicar en el recipiente interino junto al resto de las marcas. El siguiente es un ejemplo de un método de marcado apropiado:



7.3.3 Cuando un RIG compuesto esté diseñado de forma que la envoltura exterior sea desmontable para su transporte cuando esté vacío (por ejemplo, para el retorno del RIG a su expedidor original o para su reutilización por éste), cuando uno de los elementos desmontables, cuando esté desmontado, deberá llevar una marca que indique el mes y el año de construcción o fabricación y el número o símbolo del constructor o fabricante, o cualquier otra identificación del RIG prescrita por la autoridad competente (véase 7.1 f).

7.4 Conformidad con el modelo. El marcado indica que los RIG corresponden a un modelo que ha superado los ensayos (pruebas), y que se han cumplido las prescripciones a que se hace referencia en el certificado.

7.5 Marcado de los RIG compuestos reconstruidos (31HZ1)

En el caso de los RIG reconstruidos, se retirarán del RIG original, o se harán permanentemente ilegibles, las marcas indicadas en 7.1 y 7.3 y se aplicarán marcas nuevas de conformidad con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8. Especificaciones relativas a la construcción.

8.1 Los RIG deben ser resistentes al deterioro que puede causar el medio ambiente exterior, o estar adecuadamente protegidos de éste.

8.2 La construcción y los cierres de los RIG deben ser tales, que no pueda producirse ninguna fuga o pérdida del contenido en las condiciones normales de transporte, especialmente por efecto de vibraciones, cambios de temperatura, humedad o presión.

8.3 Los RIG y sus cierres, se construirán (fabricarán) con materiales que sean compatibles con el contenido, y estarán protegidos interiormente, de modo que estos materiales no puedan:

- a) Ser afectados por el contenido de manera que su utilización resulte peligrosa;
- b) Provocar una reacción o descomposición del contenido o, debido al contacto del contenido con el recipiente, formar compuestos perjudiciales o peligrosos con el RIG.

8.4 En el supuesto de que se utilicen juntas obturadoras, éstas deben construirse (fabricarse) con materiales que no puedan ser atacados o afectados por las sustancias que se transporten en el RIG.

8.5 Todos los equipos de servicio estarán colocados o protegidos de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de escape del contenido en caso de que se produzca algún deterioro durante las operaciones de manipulación y transporte.

8.6 Los RIG sus dispositivos de sujeción y sus equipos de servicio y estructurales deben ser diseñados de manera que resistan, sin pérdidas de contenido, la presión interna de éste y los esfuerzos resultantes de las operaciones normales de manipulación y transporte. Los RIG que tengan que estibarse, estarán diseñados para este fin. Todos los elementos de los dispositivos de elevación y de sujeción tendrán resistencia suficiente para que no sufran grave deformación ni desperfecto en las condiciones normales de manipulación y transporte, y se colocarán de manera que no se produzcan esfuerzos excesivos en ninguna de sus partes.

8.7 Cuando el RIG esté formado por un cuerpo situado en el interior de un bastidor, deberá estar construido de manera que:

- a) El cuerpo no sufra aplastamiento, deformación, ni roces contra el bastidor hasta el punto de que aquél resulte deteriorado.
- b) El cuerpo permanezca en el interior del bastidor en todo momento, y
- c) Los elementos del equipo estén fijados de modo que no puedan resultar dañados si los enlaces entre el cuerpo y el bastidor permiten una dilatación o desplazamiento de uno respecto a otro.

8.8 Si el RIG está provisto de una válvula de descarga por la parte inferior, esa válvula habrá de poder bloquearse en posición cerrada (debe ser capaz de mantenerse segura en su posición de cerrado), y el conjunto del sistema de vaciado deberá estar protegido convenientemente contra las averías. Las válvulas con cierre de palanca irán provistas de algún mecanismo de seguridad que impida que se abran accidentalmente, y las posiciones de abertura o cierre serán perfectamente identificables. En los RIG destinados al transporte de líquidos, el orificio de vaciado también deberá tener un segundo mecanismo de cierre, por ejemplo una brida de obturación u otro dispositivo equivalente.

9. Ensayos (pruebas), certificación e inspección

9.1 Garantía de calidad: los RIG se construirán, reconstruirán y repararán y someterán a ensayos (pruebas) con arreglo a un programa de garantía de calidad que satisfaga los requisitos de la autoridad competente, a fin de garantizar que todos y cada uno de ellos cumplan las especificaciones de este numeral.

NOTA: La norma ISO 16106:2006 "Envasado/Embalado-Bultos para el transporte de mercancías peligrosas - Envases y embalajes para el transporte de mercancías peligrosas, recipientes intermedios para graneles (RIG) y grandes envases/embalajes-Guía para la aplicación de la norma ISO 9001" proporciona unas directrices aceptables sobre los procedimientos que pueden seguirse.

9.1.1 Disposiciones relativas a los ensayos (pruebas): Los RIG serán objeto de ensayos (pruebas) de modelo y, en su caso, de ensayos iniciales y periódicos de conformidad con el numeral 9.2.

9.1.2 Certificación: Con respecto a cada modelo de RIG se extenderá un certificado y se establecerá una marca (en la forma prevista en el numeral 7 de este Proyecto de Norma) con los que se ponga de manifiesto que el modelo tipo, incluidos sus elementos satisface las prescripciones relativas a las ensayos (pruebas).

9.2 Inspección y ensayo

NOTA: Véase también 9.3 para los ensayos e inspecciones de los RIG reparados.

9.2.1 Cada RIG metálico, de plástico rígido o compuesto será inspeccionado, en las condiciones que dicte la autoridad competente:

- a) Antes de ser puesto en servicio (y también después de su reconstrucción) y, en lo sucesivo, a intervalos de no más de cinco años, a fin de verificar:
 - i) su conformidad con el modelo tipo, incluso por lo que se refiere al marcado;
 - ii) su estado interno y externo;
 - iii) el correcto funcionamiento de los equipos de servicio.

No será necesario retirar el aislamiento térmico, cuando lo haya, sino en la medida precisa para inspeccionar debidamente el cuerpo del RIG;

- b) A intervalos de no más de dos años y medio, para verificar:
 - i) su estado externo;
 - ii) el correcto funcionamiento de los equipos de servicio.

No será necesario retirar el aislamiento térmico, cuando lo haya, sino en la medida precisa para inspeccionar debidamente el cuerpo del RIG.

Todo RIG se ajustará en todos los aspectos a su modelo tipo.

9.2.2 Todo RIG metálico, de plástico rígido o compuesto, para líquidos o para sólidos que se llenen o vacíen a presión deberá someterse a un ensayo de estanqueidad apropiado igualmente efectivo, como mínimo, que el prescrito en 10.3.9.3 y satisfacer el nivel de ensayo indicado en 10.3.9.3:

- a) antes de ser utilizados por primera vez para el transporte;
- b) a intervalos no superiores a dos años y medio.

En ese ensayo el RIG deberá tener instalado el dispositivo de cierre inferior. El receptáculo interior de un RIG compuesto podrá someterse a ensayo (prueba) sin la envoltura exterior, siempre que los resultados del ensayo (prueba) no se vean afectados.

9.2.3 El propietario del RIG conservará un informe de cada inspección, por lo menos hasta la fecha de la inspección siguiente. El informe incluirá los resultados de la inspección y deberá identificar a la parte que haya realizado la inspección y ensayo. Véanse las especificaciones de marcado de 7.3.

9.2.4 La autoridad competente puede exigir en cualquier momento que se demuestre, procediendo a los ensayos indicados en este numeral, que los RIG satisfacen los requisitos de los ensayos del modelo tipo.

9.3 RIG reparados

9.3.1 Si un RIG resulta dañado a consecuencia de un choque (por ejemplo, en un accidente,) o por cualquier otra causa, se procederá a su reparación o mantenimiento (véase definición de mantenimiento rutinario de los RIG) de manera que se ajuste al modelo tipo. Los cuerpos de los RIG de plástico rígido y los recipientes interiores de los RIG compuestos y que estén deteriorados deberán reemplazarse.

9.3.2 Además de todas las prescripciones relativas a las ensayos (pruebas) y la inspección que figuran en este Proyecto de Norma, cada vez que se repare un RIG, éste deberá ser sometido a toda la serie de prescripciones sobre ensayos (pruebas) e inspección que figuran 9.2 y se prepararán los correspondientes informes una vez reparados.

9.3.3 La parte que realice los ensayos (pruebas) e inspecciones ulteriores a la reparación colocará cerca de la marca UN del constructor (fabricante) otra marca duradera en la que muestre:

- a) El país en el que se han realizado los ensayos (pruebas) e inspecciones;
- b) El nombre o símbolo autorizado de la parte que realiza los ensayos (pruebas) e inspecciones, y
- c) La fecha (mes, año) de los ensayos (pruebas) e inspecciones.

9.3.4 Se considerará que los ensayos (pruebas) e inspecciones realizados según se dispone en el numeral 9.3.2 satisfacen las prescripciones propias de los ensayos (pruebas) e inspecciones periódicas de dos años y medio y de cinco años.

9.4 Especificaciones especiales relativas a los RIG

9.4.1 Especificaciones especiales relativas a los RIG metálicos

9.4.1.1. Especificaciones para recipientes intermedios para granel metálicos destinados al transporte de materiales líquidos y sólidos. Los RIG metálicos son de tres tipos:

- 1) RIG para sólidos que se llenen y descarguen por gravedad (11A, 11B, 11N);
- 2) RIG para sólidos que se llenen y descarguen a una presión manométrica superior a 10 kPa (0.1bar) 0.10 kg/cm² (1.45 lb/pulg²) (21A, 21B, 21N);
- 3) RIG para líquidos (31A, 31B, 31N).

9.4.1.2. El cuerpo se debe construir con materiales metálicos dúctiles adecuados cuya soldabilidad esté plenamente demostrada. Las soldaduras deben estar bien hechas y ofrecer total seguridad. En caso necesario, habrá que tener en cuenta la resistencia a bajas temperaturas.

9.4.1.3 Se deben tomar precauciones para evitar deterioros por efecto de la corrosión galvánica resultante de la yuxtaposición de metales diferentes.

9.4.1.4 Los RIG de aluminio destinados al transporte de líquidos inflamables no tendrán componentes móviles (como tapas, cierres, etc.), contruidos (fabricados) de acero oxidable no protegido, que puedan provocar reacciones peligrosas al entrar en contacto por rozamiento o choque con el aluminio.

9.4.1.5 Los RIG metálicos se construirán (fabricarán) con metales que reúnan las condiciones siguientes:

a) En el caso del acero, el porcentaje de alargamiento de rotura no será inferior a 10,000/Rm. Con un mínimo absoluto del 20%.

Siendo Rm = resistencia mínima garantizada a la tracción, en N/mm², del acero que vaya a utilizarse.

b) En el caso del aluminio, el porcentaje de alargamiento de rotura no será inferior a 10,000/6 Rm, con un mínimo absoluto del 8%. Siendo Rm = resistencia mínima garantizada a la tracción, en N/mm², del acero utilizado.

Las probetas de ensayo que se utilicen para determinar el alargamiento de rotura se tomarán en sentido perpendicular a la dirección del laminado y de manera que:

$$L_0 = 5d \quad o$$

$$L_0 = 5,65\sqrt{A}$$

Siendo:

Lo = longitud de referencia de la muestra antes del ensayo (prueba), y

D = diámetro

A = Superficie de la sección transversal de la probeta de ensayo (prueba).

9.4.1.6 Espesor mínimo de la pared:

- a) En el caso de un acero de referencia en el que el producto $R_m \times A_o = 10,000$, el espesor de la pared no será inferior a:

Capacidad (C) en litros	Espesor de la pared (T) en mm			
	Tipos 11A, 11B, 11N		Tipos 21A, 21B, 21N, 31A, 31B, 31N	
	Sin protección	Protegido	Sin protección	Protegido
$C \leq 1000$	2,0	1,5	2,5	2,0
$1000 < C \leq 2000$	$T=C/2000 + 1.5$	$T=C/2000 + 1.0$	$T=C/2000 + 2.0$	$T=C/2000 + 1.5$
$2000 < C \leq 3000$	$T=C/2000 + 1.5$	$T=C/2000 + 1.0$	$T=C/2000 + 1.0$	$T=C/2000 + 1.5$

Siendo: A_o = Porcentaje mínimo de alargamiento de rotura a la tracción. (Véase 9.4.1.5).

- b) En el caso de los metales distintos del acero de referencia definido en: a), el espesor mínimo de la pared se determinará con arreglo a la siguiente fórmula de equivalencia.

$$e_1 = \frac{21,4x e_0}{\sqrt[3]{Rm_1 \times A_1}}$$

Siendo: e_1 = Espesor equivalente requerido en las paredes del metal que vaya a utilizarse (en mm);

e_0 = Espesor mínimo requerido en las paredes para el acero de referencia (en mm);

Rm_1 = Resistencia mínima garantizada a la tracción del metal que vaya a utilizarse (en N/mm^2) (véase c); y

A_1 = Porcentaje mínimo de alargamiento de rotura a la tracción del metal que vaya a utilizarse (véase numeral 7)

En todo caso, el espesor de las paredes no será nunca inferior a 1.5 mm.

- c) A los fines del cálculo que se define en b), la resistencia mínima garantizada a la tracción del metal que vaya a utilizarse (Rm_1) será equivalente al valor mínimo que determinen las normas nacionales e internacionales para materiales. Sin embargo, para los aceros austeníticos, el valor mínimo especificado para la R_m de acuerdo con las normas para materiales se puede incrementar hasta en un 15% siempre que en el certificado de inspección del material se conceda un valor más elevado. Cuando no exista una norma para materiales correspondiente al material en cuestión, el valor de R_m será el mínimo determinado en el certificado de inspección del material.

9.4.1.7 Disposiciones relativas a los dispositivos de descompresión: los RIG para líquidos deberán diseñarse de manera que se puedan evacuar los vapores desprendidos en caso de inmersión en las llamas, con un caudal suficiente para evitar la rotura del cuerpo. Esto puede conseguirse mediante dispositivos de reducción de la presión corrientes o por otras técnicas de construcción. La presión de comienzo de descarga no será superior a 65 kPa (0.65 bar) ni inferior a la presión manométrica total que se produzca en el RIG (es decir, la presión de vapor de la substancia de llenado más la presión parcial del aire u otros gases inertes, menos 100 kPa (1 bar)) a 55°C, determinada en función del grado máximo de llenado. Los dispositivos de reducción de la presión se instalarán en el espacio para vapores.

9.5 Especificaciones especiales relativas a los RIG flexibles.

9.5.1 Estas especificaciones son aplicables a los RIG flexibles de los tipos siguientes:

13H1 tejido de plástico, sin revestimiento interior ni forro.

13H2 tejido de plástico con revestimiento interior.

- 13H3 tejido de plástico forrado.
- 13H4 tejido de plástico revestido y forrado.
- 13H5 película de plástico.
- 13L1 textil sin revestimiento interior ni forro.
- 13L2 textil con revestimiento interior.
- 13L3 textil con forro.
- 13L4 textil con revestimiento interior y forro.
- 13M1 papel de varias hojas.
- 13M2 papel de varias hojas resistente al agua.

Los RIG flexibles se destinan únicamente al transporte de sólidos.

9.5.2 El cuerpo se construirá con materiales apropiados. La resistencia del material y la construcción del RIG flexible serán adecuadas a la capacidad de éste y al uso a que se destina.

9.5.3 Todos los materiales que se utilicen en la construcción de RIG flexible de los tipos 13M1 y 13M2 conservarán, tras haber estado totalmente sumergidos en agua durante un periodo mínimo de 24 horas, al menos el 85% de la resistencia a la tracción determinada inicialmente con el material previamente acondicionado para su estabilización a una humedad relativa de un 67% o menos.

9.5.4 Las costuras se harán por engrapado, termosellado, encolado (engomado) o cualquier otro procedimiento análogo. Los extremos de las costuras engrapadas deben quedar debidamente cerrados.

9.5.5 Los RIG flexibles serán suficientemente resistentes al envejecimiento y degradación que puedan derivarse de los rayos ultravioleta, las condiciones climáticas o a las propias sustancias que contengan, a fin de que sean adecuados al uso a que se les destina.

9.5.6 En caso necesario, los RIG flexibles de plástico se protegerán de los rayos ultravioleta impregnando el material con negro de carbón u otros pigmentos o inhibidores adecuados. Estos aditivos deben ser compatibles con el contenido y conservar su eficacia durante la vida útil del cuerpo. Cuando el negro de carbón, los pigmentos o los inhibidores no sean los mismos que se utilizaron en la fabricación del modelo tipo sometido a los ensayos (pruebas), se podrá dispensar de la necesidad de repetir éstas si la proporción de esos aditivos no altera las propiedades físicas del material de construcción.

9.5.7 Podrán incorporarse aditivos al material del cuerpo para aumentar su resistencia al envejecimiento o con otros fines, siempre y cuando no alteren sus propiedades físicas o químicas.

9.5.8 En la construcción (fabricación) de cuerpos de RIG no se utilizará ningún material procedente de recipientes usados. Sin embargo, se podrán aprovechar restos y recortes de un mismo proceso de construcción (fabricación) en serie. Esto no impide que puedan reutilizarse componentes tales como accesorios y tarimas, a condición de que sus componentes no hayan sufrido deterioro alguno.

Una vez lleno el RIG, la relación entre su altura-anchura no debe ser de más de 2:1.

9.5.9 El forro deberá ser diseñado con un material adecuado. La resistencia del material utilizado y la confección del forro deberá ser la adecuada para la capacidad del RIG y para el uso a que esté destinado. Las juntas y los cierres, deberán ser herméticos y capaces de resistir las presiones e impactos que pudieran experimentarse en las condiciones normales de manipulación y de transporte.

9.6 Especificaciones especiales relativas a los RIG de plástico rígido.

9.6.1 Estas especificaciones son aplicables a RIG de plástico rígido para la transportación de líquidos y sólidos y de los que se distinguen los tipos siguientes:

- 11H1 Provisto de elementos estructurales diseñados de manera que resistan las cargas resultantes de apilar los RIG, para sustancias sólidas que se carguen o descarguen por gravedad.
- 11H2 Autoportante o independiente para sustancias sólidas que se carguen o descarguen por gravedad.

- 21H1 Provisto de elementos estructurales diseñados de manera que resistan las cargas resultantes de apilar los RIG, para sustancias sólidas que se carguen o descarguen a presión.
- 21H2 Autoportante o independiente para sustancias sólidas que se carguen o descarguen a presión.
- 31H1 Provisto de elementos estructurales diseñados de manera que resistan las cargas, resultantes de apilar los RIG para sustancias líquidas.
- 31H2 Autoportante o independiente para sustancias líquidas.

9.6.2 El cuerpo del RIG debe estar construido con un material plástico adecuado, de características conocidas, y ha de tener una resistencia acorde con su capacidad y con el uso a que se le destina. Dicho material debe ser suficientemente resistente al envejecimiento y degradación que puedan derivarse del material peligroso alojado en el RIG o, en su caso, de los rayos ultravioleta. Si procede, se tendrá en cuenta asimismo su comportamiento a bajas temperaturas. En las condiciones normales de transporte, las infiltraciones de la sustancia contenida que puedan producirse no deberán representar peligro.

9.6.3 En caso necesario, se protegerá el cuerpo del RIG contra los rayos ultravioleta impregnando el material con negro de carbón u otros pigmentos o inhibidores adecuados. Estos aditivos deben ser compatibles con el contenido y conservar su eficacia durante la vida útil del cuerpo del recipiente. Cuando el negro de carbón, los pigmentos o los inhibidores no sean los mismos que se utilizaron en la construcción (fabricación) del modelo sometido a los ensayos (pruebas), se podrá dispensar de la necesidad de repetir éstas si la proporción de dichos aditivos no altera las propiedades físicas del material de construcción.

9.6.4 Podrán incorporarse aditivos al material del cuerpo para aumentar su resistencia al envejecimiento o con otros fines, a condición de que no alteren sus propiedades físicas o químicas.

9.6.5 En la construcción (fabricación) de RIG de plástico rígido no podrá emplearse ningún material usado, salvo que se trate de restos o virutas procedentes del mismo proceso de fabricación en serie.

9.7 Especificaciones especiales relativas a los RIG compuestos, con recipiente interior de plástico.

9.7.1 Estas especificaciones se aplican a los siguientes tipos de RIG compuestos destinados al transporte de sustancias sólidas y líquidas:

- 11HZ1 RIG compuestos, con un envase interior de plástico rígido, para sustancias sólidas que se carguen o descarguen por gravedad.
- 11HZ2 RIG compuestos, con un envase interior de plástico flexible, para sustancias sólidas que se carguen o descarguen por gravedad.
- 21HZ1 RIG compuestos, con un envase interior de plástico rígido, para sustancias sólidas que se carguen o descarguen a presión.
- 21HZ2 RIG compuestos, con un envase interior de plástico flexible, para sustancias sólidas que se carguen o descarguen a presión.
- 31HZ1 RIG compuestos, con un envase interior de plástico rígido, para sustancias líquidas.
- 31HZ2 RIG compuestos, con un envase interior de plástico flexible, para sustancias líquidas.

La clave correspondiente a cada uno de los tipos de RIG debe completarse sustituyendo de conformidad con 6.1 b), la letra "Z" por una letra mayúscula, que indicará la naturaleza del material del que esté construido el RIG exterior.

9.7.2 El recipiente interior no está concebido para cumplir una función de contención sin su envoltura exterior. Un recipiente interior rígido conserva su forma original cuando está vacío y no está provisto de cierres ni cuenta con la protección de la envoltura exterior. Todo recipiente interior que no es rígido se considera flexible.

9.7.3 Normalmente, la envoltura exterior consiste en un material rígido configurado de manera que proteja al recipiente interior de posibles daños durante las operaciones de manipulación y transporte, pero no está previsto para cumplir una función de contención. Comprende, según los casos, una tarima de carga como base (palet soporte).

9.7.4 Los RIG compuestos en cuyo recipiente interior vaya totalmente encerrado en la envoltura deben estar diseñados de manera que pueda verificarse fácilmente el buen estado de este recipiente interior tras comprobar los resultados de los ensayos (pruebas) de estanqueidad (hermeticidad) y presión hidráulica.

9.7.5 La capacidad de los RIG de tipo 31HZ2 estará limitada a 1,250 litros.

9.7.6 El recipiente interior del RIG debe estar construido con un material plástico adecuado, de características conocidas y tener una resistencia acorde con su capacidad y con el uso al que se destina. Dicho material debe ser suficientemente resistente al envejecimiento y degradación causada por la substancia contenida en el RIG o, en su caso, de los rayos ultravioleta. Si procede, se tendrá en cuenta su comportamiento a baja temperatura. En las condiciones normales de transporte, las infiltraciones de la substancia que puedan producirse no deberán representar peligro.

9.7.7 En caso necesario, se protegerá el recipiente interior contra los rayos ultravioleta impregnando el material con negro de carbón u otros pigmentos o inhibidores adecuados. Estos aditivos deben ser compatibles con el contenido y conservar su eficacia durante la vida útil del recipiente interior. Cuando el negro de carbón, los pigmentos o los inhibidores no sean los mismos que se utilizaron en la construcción del modelo sometido a los ensayos (pruebas), se podrá dispensar la necesidad de repetir éstas si la proporción de dichos aditivos no altera peligrosamente las propiedades físicas del material de construcción.

9.7.8 Podrán incorporarse aditivos al material del recipiente interior para aumentar su resistencia al envejecimiento o con otros fines, a condición de que no alteren peligrosamente sus propiedades físicas o químicas.

9.7.9 En la construcción (fabricación) de recipientes interiores no podrá emplearse ningún material usado, salvo que se trate de restos o de virutas procedentes del mismo proceso de fabricación en serie.

9.7.10 El recipiente interior de los RIG del tipo 31HZ2 debe estar formado de por lo menos por una película de triple hoja.

9.7.11 La resistencia del material y la construcción de la envoltura exterior deberán ser adecuadas a la capacidad del RIG compuesto y al uso que se destina.

9.7.12 La envoltura exterior no deberá tener ninguna saliente que dañe el recipiente interior.

9.7.13 El acero o aluminio que se emplee en la construcción de envolturas exteriores deben ser de un tipo adecuado y de espesor suficiente.

9.7.14 La madera natural que se emplee en la construcción de envolturas exteriores debe estar bien curada, comercialmente seca y libre de defectos que puedan reducir sensiblemente la resistencia de la envoltura en cualquiera de sus partes. La parte superior y el fondo podrán ser de madera reconstruida resistente al agua, como los tablones de madera prensada o de partículas, u otros tipos apropiados.

9.7.15 La madera contrachapada que se emplee en la construcción de envolturas exteriores debe estar hecha de hojas bien curadas obtenidas mediante corte por movimiento circular, por cuchilla fija o por aserrado, y ha de estar comercialmente seca y sin defectos que puedan reducir sensiblemente la resistencia de la envoltura. Todas las chapas contiguas deben estar unidas (encoladas) con un adhesivo resistente al agua. Para la construcción (fabricación) de la envoltura se puede utilizar, junto con la madera contrachapada, otros materiales apropiados. Las paredes deben estar firmemente clavadas o afianzadas a los montantes de esquina o a las cantoneras, o unidas por algún otro medio de igual eficacia.

9.7.16 La madera reconstituida con que se construyan las paredes de los receptáculos exteriores debe ser resistente al agua, como los tablones de madera prensada o de partículas, u otros tipos apropiados. Los demás elementos de la envoltura podrán ser de otro material adecuado.

9.7.17 El cartón que se emplee en la construcción de envolturas exteriores debe ser fuerte y de buena calidad, compacto o corrugado de doble cara, de una o varias hojas, y adecuado a la capacidad del envase y al uso a que esté destinado. La resistencia de la superficie exterior, al agua debe ser tal que el aumento de la masa, medido mediante un ensayo (prueba) de determinación de la absorción de agua, según el método Cobb, durante 30 minutos de duración, no sea superior a 155 g/m² (véase la norma internacional 535:1991 (E), de la ISO). El cartón ha de tener características de flexibilidad, deberá estar troquelado, plegado sin desgarrarse, sin que se formen hendiduras, y ranurado, de manera que puedan ensamblarse los elementos sin que se produzcan fisuras, roturas en la superficie o flexiones excesivas. Las acanaladuras del cartón corrugado deben estar sólidamente engomadas (encoladas) a las hojas de revestimiento.

9.7.18 Los extremos (tester) de las envolturas exteriores de cartón podrán tener un marco de madera o ser totalmente de este material. Como refuerzos, podrán utilizarse tiras de madera.

9.7.19 En las envolturas exteriores de cartón, las uniones de ensamble deben afianzarse con cinta adhesiva, o bien superponiendo los bordes y engomándolos o cosiéndolos con grapas metálicas. Los bordes superpuestos deben ir convenientemente traslapados. Cuando las uniones se afiancen mediante engomado o cinta adhesiva, el producto adhesivo debe ser resistente al agua.

9.7.20 Si la envoltura exterior es de plástico, deben observarse las especificaciones de construcción enunciadas en 9.7.6 al 9.7.9.

9.7.21 La envoltura exterior de un RIG del tipo 31HZ2 envolverá completamente el recipiente interior por todos los lados.

9.7.22 La tarima (palet) de carga que forme cuerpo con un RIG y las tarimas (palets) separables deben ser apropiadas para la manipulación por medios mecánicos con el RIG cargado hasta su masa bruta máxima admisible.

9.7.23 La tarima (palet) fija o separable debe estar diseñada de manera que impida un hundimiento del fondo del RIG que pueda provocar daños durante las operaciones de manipulación.

9.7.24 En el caso de que se utilice una tarima (palet) separable, la envoltura exterior debe estar firmemente fijada a él, con el fin de asegurar su estabilidad durante las operaciones de manipulación y transporte. Además, la parte superior de la tarima (palet) no debe haber ningún resalto puntiagudo (aspereza) que pueda ocasionar daños en el RIG.

9.7.25 Para aumentar la resistencia de apilamiento, podrán utilizarse elementos de refuerzo como soportes de madera, pero deben estar situados en el exterior del recipiente interior.

9.7.26 En los RIG están destinados a apilarse, la superficie de apoyo debe reunir las condiciones apropiadas para que la carga esté repartida de manera segura. Tales RIG deben diseñarse de manera que la carga no sea soportada por el recipiente interior.

9.8 Especificaciones especiales para los RIG de cartón.

9.8.1 Son aplicables estas especificaciones a los RIG de cartón, destinados al transporte de materiales sólidos que se carguen o descarguen por gravedad. Los RIG de cartón son del tipo 11G.

9.8.2 Los RIG de cartón no deben ir provistos de dispositivos de elevación en la parte superior.

9.8.3 El cuerpo debe construirse (fabricarse) de un cartón compacto o corrugado por ambas caras (de una o varias hojas) resistente y de buena calidad, adecuado a la capacidad del RIG y al uso a que esté destinado. La resistencia al agua de la superficie exterior debe ser tal que el aumento de la masa, medido mediante un ensayo (prueba) de determinación de la absorción de agua según el método Cobb durante 30 minutos, no sea superior a 155 g/m² (véase la Norma Internacional 535:1991 (E) de la ISO). El cartón ha de tener características de flexibilidad adecuadas, de manera que puedan unirse los elementos sin que se produzcan fisuras, roturas en la superficie o flexiones excesivas. Las acanaladuras del cartón corrugado deben estar sólidamente engomadas (encoladas) a las hojas de revestimiento.

9.8.4 Las paredes incluyendo la parte superior y el fondo deben tener una resistencia mínima a la perforación de al menos 152J (véase la Norma Internacional 3036:1975 de la ISO).

9.8.5 En el cuerpo del RIG, las uniones han de estar convenientemente traslapadas, y deben afianzarse con cinta adhesiva, pegamento o grapas metálicas, o sujetas por cualquier otro medio que sea al menos de igual eficacia. Cuando las uniones de ensamblaje se afiancen mediante engomado (encolado) o cinta adhesiva, el producto adhesivo debe ser resistente al agua. Si se emplean grapas metálicas, éstas deben traspasar totalmente los elementos a que se apliquen, y han de tener tal forma o aislarse de tal manera que no rasquen ni perforen el forro interior.

9.8.6 El forro interior debe ser de un material adecuado. La resistencia y la construcción del forro deben ser apropiadas a la capacidad del RIG y al uso a que se destine. Las uniones de ensamble y los cierres deben ser herméticos (estancos a los pulverulentos) y resistentes a las presiones y golpes que puedan producirse en las condiciones normales de manipulación y transporte.

9.8.7 La tarima (palet) que forme parte integrante del RIG o las tarimas (palets) separables deben ser apropiadas para la manipulación por medios mecánicos con el RIG cargado hasta su masa bruta máxima admisible.

9.8.8 La tarima (palet) fija o separable, debe estar diseñada de manera que impida un hundimiento del fondo del RIG que puedan causarle daños durante las operaciones de manipulación.

9.8.9 En el caso de que se utilice una tarima (palet) separable, el cuerpo del RIG debe estar firmemente fijado a él para asegurar su estabilidad durante la manipulación y el transporte, y en la parte superior de la tarima (palet) no debe haber ninguna saliente puntiaguda que pueda ocasionar daños en el RIG.

9.8.10 Para aumentar la resistencia en condiciones de apilamiento, podrán utilizarse elementos de refuerzo como, soportes de madera, pero deben colocarse en el exterior del forro.

9.8.11 En los RIG destinados a apilarse, la superficie de apoyo debe reunir las condiciones apropiadas para que la carga esté repartida de manera segura.

9.9 Especificaciones especiales relativas a los RIG de madera.

9.9.1 Estas especificaciones son aplicables a los RIG de madera, destinados al transporte de materiales sólidos que se carguen o descarguen por gravedad. Los RIG de madera son de los tipos siguientes:

11C Madera natural, con forro interior.

11D Madera contrachapada, con forro interior.

11F Madera reconstituida, con forro interior.

9.9.2 Los RIG de madera no deben ir provistos de dispositivos de elevación en la parte superior.

9.9.3 La resistencia de los materiales que se empleen y el método de construcción deben ser adecuados a la capacidad del RIG y al uso a que se destine.

9.9.4 La madera natural debe estar bien curada, comercialmente seca y libre de defectos que puedan reducir sensiblemente la resistencia del RIG en cualquiera de sus partes. Cada una de éstas, deben ser de una sola pieza o ser equivalente a ésta. Se considera que son equivalentes a una sola pieza, las partes unidas por una aplicación de pegamento (encolado) mediante un procedimiento de al menos igual eficacia que, por ejemplo, alguno de los siguientes: pegamento de cola de milano, pegamento de ranura y lengüeta o machihembrado, o de unión plana con al menos dos grapas onduladas de metal en cada unión.

9.9.5 La madera contrachapada que se emplee en la construcción del cuerpo del RIG debe ser de tres chapas como mínimo. Debe estar hecha de hojas bien curadas, obtenidas mediante corte por movimiento circular, por cuchilla fija o por aserrado y ha de estar comercialmente seca y carecer de defectos que puedan reducir sensiblemente la resistencia del cuerpo. Para la construcción del cuerpo se pueden utilizar, todas las chapas contiguas deben estar unidas con un adhesivo resistente al agua. Para la construcción del cuerpo se pueden utilizar. Junto con la madera contrachapada, otros materiales apropiados.

9.9.6 La madera reconstruida que se emplee en la construcción del cuerpo del RIG debe ser resistente al agua, como los tabloncillos de madera prensada o de partículas, u otros tipos apropiados.

9.9.7 Las paredes de los RIG deben estar firmemente clavadas o afianzadas a los montantes de esquina o a las cantoneras, o unidas por algún otro medio de igual eficacia.

9.9.8 El forro debe ser del material apropiado. La resistencia y la construcción del forro deben ser apropiadas a la capacidad del RIG y al uso a que se le destine. Las uniones y los cierres deben de ser herméticos (estancos a los pulverulentos) y resistentes a las presiones y golpes que puedan producirse en las condiciones normales de manipulación y transporte.

9.9.9 La tarima (palet) de carga que forme cuerpo con un RIG y las tarimas (palets) separables deben ser apropiadas para la manipulación por medios mecánicos con el RIG cargado hasta su masa bruta máxima admisible.

9.9.10 La tarima (palet), fija o separable, debe estar diseñada de manera que impida un hundimiento en el fondo del RIG que pueda ocasionarle daños durante las operaciones de manipulación.

9.9.11 En el caso que se utilice una tarima (palet) separable, el cuerpo del RIG deberá estar firmemente fijado a él para asegurar su estabilidad durante la manipulación y el transporte. Además, la parte superior de la tarima (palet) no debe haber ningún resalto puntiagudo (aspereza) que pueda ocasionar daños en el RIG.

9.9.12 Para aumentar la resistencia en condiciones del apilamiento, podrán utilizarse elementos de refuerzo como, soportes de madera, pero deben colocarse en el exterior del forro.

9.9.13 En los RIG destinados a apilarse, la superficie de apoyo debe reunir condiciones apropiadas para que la carga esté repartida de manera segura.

10. Especificaciones relativas a los ensayos (pruebas) de los RIG

10.1 Realización y frecuencias de los ensayos (pruebas)

10.1.1 Antes de que se comience a utilizar un RIG, el modelo tipo correspondiente tendrá que haber superado diversos ensayos (pruebas). Un modelo de RIG queda definido por su diseño, dimensiones, material y espesor, forma de construcción y medios de llenado y descarga, pero podrá presentar variantes en cuanto al tratamiento de superficie. En ese modelo quedarán comprendidos igualmente, los RIG que sólo difieran de él por ser de dimensiones exteriores más reducidas.

10.1.2 Los ensayos (pruebas) se llevarán a cabo con RIG ya preparados para el transporte. Los RIG se llenan en la forma indicada en los apartados correspondientes. Los materiales que han de transportarse en ellos podrán sustituirse por otros, salvo que tal sustitución desvirtúe los resultados de los ensayos (pruebas). En el caso de materiales sólidos, si se emplea un material de sustitución, éste debe tener las mismas características físicas (masa, tamaño de grano, etc.), que el material que se ha de transportar. Se permite utilizar cargas adicionales, tales como sacos de granalla de plomo, para obtener la masa total exigida para el envase y embalaje, a condición de que tales cargas se coloquen de modo que no influyan en el resultado de la prueba.

10.2. Ensayo (prueba) del modelo tipo.

10.2.1 Se someterán a estos ensayos, en el orden que figuran en 10.3.5 y en la forma descrita en 10.3.7 a 10.3.11.9, los distintos modelos de RIG, según sus dimensiones, espesor de paredes y modo de construcción. Se efectuarán estos ensayos del modelo tipo en las condiciones que dicte la autoridad competente.

10.2.2 La autoridad competente podrá permitir la realización de ensayos selectivos con los RIG que nos presenten sino diferencias de menor importancia respecto de un tipo ya ensayado, por ejemplo, de dimensiones exteriores algo más reducidas.

10.2.3 Si en los ensayos (pruebas) se emplean tarimas (palets) desmontables, en el informe correspondiente (véase 10.3.11.9.5.1) se hará una descripción técnica de éstas.

10.3 Preparación de los RIG para los ensayos (pruebas).

10.3.1 Los RIG de papel y de cartón y los RIG compuestos con envoltura exterior de cartón, serán acondicionados durante al menos 24 horas, en una atmósfera de temperatura y humedad relativa (h.r.) estén reguladas. Hay tres opciones, de las que ha de elegirse una. La atmósfera de preferencia es la de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $50\% \pm 2\%$ de h.r. Las otras dos opciones son: $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $65\% \pm 2\%$ de h.r., y $27^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $65\% \pm 2\%$ de h.r.

NOTA: Los valores medios no rebasarán los límites indicados. Las fluctuaciones de corta duración y las limitaciones a que está sujeta la medición, pueden hacer que ésta registre variaciones de humedad relativa de hasta un $\pm 5\%$, sin menoscabo apreciable de la fidelidad de los resultados de los ensayos.

10.3.2 Se adoptarán las medidas complementarias necesarias para comprobar que el material utilizado en la fabricación de los RIG de plástico rígido de los tipos 31H1 y 31H2 y de los RIG compuestos de los tipos 31HZ1 31HZ2 se ajusta a las disposiciones de 9.6.2 a 9.6.4 y 9.7.6 a 9.7.12.

10.3.3 Tal comprobación puede hacerse, por ejemplo, sometiendo distintos RIG, en calidad de muestras, a un ensayo preliminar de larga duración por ejemplo, seis meses, tiempo durante el cual se mantendrán llenos de las sustancias a cuyo transporte se destinen, o de otras de las que se sepa que ejercen sobre las materias plásticas de que se trate un efecto al menos de igual intensidad en lo que se refiere a la formación de fisuras, debilitamiento o degradación molecular. Una vez finalizado este ensayo, las muestras se someterán a los ensayos pertinentes enumerados en el cuadro del 10.3.5.

10.3.4 Si se han verificado de alguna otra manera las características funcionales del plástico, podrá prescindirse del apoyo de compatibilidad descrito en el párrafo anterior.

10.3.5 Ensayos (pruebas) del modelo tipo exigidos y orden en el que han de efectuarse.

Tipo de RIG	Vibración ^f	Elevación por la parte inferior	Elevación por la parte superior ^a	Apilado ^b	Estanqueidad	Presión hidráulica	Caída	Desgarra-miento	Derribo	Enderezamiento ^c
Metálico:										
11A, 11B, 11N,	-	1° ^a	2°	3°	-	-	4° ^e	-	-	-
21A, 21B, 21N,	-	1° ^a	2°	3°	4°	5°	6° ^e	-	-	-
31A, 31B, 31N	1°	2° ^a	3°	4°	5°	6°	7° ^e			
Flexible ^d	-	-	X ^c	X	-	-	X	X	X	X
De plástico rígido:										
11H1, 11H2,	-	1° ^a	2°	3°	-	-	4°	-	-	-
21H1, 21H2	-	1° ^a	2°	3°	4°	5°	6°	-	-	-
31H1, 31H2	1°	2° ^a	3°	4°	5°	6°	7°	-	-	-
Compuesto:										
11HZ1, 11HZ2	-	1° ^a	2°	3°	-	-	4° ^e	-	-	-
21HZ1, 21HZ2	-	1° ^a	2°	3°	4°	5°	6° ^e	-	-	-
31HZ1, 31HZ2	1°	2° ^a	3°	4°	5°	6°	7° ^e	-	-	-
De cartón	-	1°	-	2°	-	-	3°	-	-	-
De madera	-	1°	-	2°	-	-	3°	-	-	-

^a En caso de los RIG diseñados para esta forma de manipulación.

^b En el caso de los RIG diseñados para ser apilados.

^c En el caso de los RIG diseñados a ser elevados por la parte superior o por un costado.

^d La x indica un ensayo (prueba) exigido: un RIG que ha superado un ensayo (prueba) puede utilizarse para otros ensayos (pruebas), en cualquier orden

^e Para el ensayo (pruebas) de caída puede utilizarse otro RIG del mismo diseño.

^f Para el ensayo (prueba) de vibración puede utilizarse otro RIG del mismo diseño.

10.3.6 Ensayo (prueba) de elevación por la parte inferior.

10.3.6.1 Aplicabilidad.

Para los RIG de cartón y de madera y para todos los tipos de RIG provistos de medios de elevación por la base, como ensayo de modelo tipo.

10.3.6.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

El RIG deberá estar lleno. Se agrega una carga que se distribuye de manera uniforme. La masa del RIG lleno y su carga deberá ser 1.25 veces la masa bruta máxima admisible.

10.3.6.3 Método de ensayo (prueba).

Se elevará y bajará el RIG dos veces, mediante una carretilla elevadora, centrando la horquilla y colocando los brazos de ésta de manera que la separación entre ambos sea equivalente a tres cuartos de la dimensión de la cara del RIG a la que se aplique la horquilla (a menos que aquél tenga puntos de entrada fijos). La penetración de los brazos de la horquilla debe ser de tres cuartos de longitud de dichas entradas. Se repetirá el ensayo en todas las direcciones en que sea posible aplicar la horquilla.

10.3.6.4 Criterios de superación del ensayo (prueba).

No se producirá ninguna deformación permanente que haga que el RIG, incluida, en su caso, la tarima (palet) de base, sea inseguro para el transporte, ni pérdida alguna del contenido.

10.3.7 Ensayo (prueba) de elevación por la parte superior.**10.3.7.1 Aplicabilidad.**

Para todos los tipos de RIG destinados a ser izados por la parte superior y para los RIG's flexibles destinados a ser izados por la parte superior o por un costado, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

10.3.7.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

Se cargarán los RIG metálicos de plástico rígido y compuestos. Se agrega una carga que se distribuye uniformemente. La masa del RIG lleno y su carga deberá ser 2 veces su masa bruta máxima admisible.

Los RIG flexibles deberán llenarse hasta seis veces su carga máxima admisible, con la carga simple uniformemente distribuida.

10.3.7.3 Método de ensayo (prueba).

Los RIG metálicos y los flexibles se elevarán en la forma para la que estén diseñados hasta que dejen de tocar el suelo, y se mantendrán en esa posición por espacio de cinco minutos.

Los RIG de plástico rígido y los compuestos se elevarán:

- a) Sujetándolos por cada par de dispositivos de elevación diagonalmente opuestos, de manera que las fuerzas de elevación se apliquen verticalmente, y se mantendrán suspendidos durante cinco minutos, y
- b) Sujetándolos por cada par de accesorios de elevación diagonalmente opuestos, de manera que las fuerzas de elevación se apliquen hacia el centro en un ángulo de 45° con la vertical, y se mantendrán suspendidos durante cinco minutos.

10.3.7.4 Podrán utilizarse otros métodos de ensayo (prueba) de elevación de los RIG flexibles por la parte superior y otros métodos de preparación para este ensayo (prueba) que sean al menos de la misma eficacia.

10.3.7.5 Criterios de superación del ensayo (prueba).

- a) RIG metálicos, de plástico rígido y compuestos: no se producirá ninguna deformación permanente que haga que el RIG, incluida, en su caso, la plataforma de base, sea inseguro para el transporte ni pérdida alguna del contenido;
- b) RIG flexibles: no se producirán en el RIG ni en sus dispositivos de elevación deterioros que lo hagan inseguro para el transporte o la manipulación ni pérdida alguna de su contenido.

10.3.8 Ensayo (prueba) de apilamiento.**10.3.8.1 Aplicabilidad.**

Para todos los tipos de RIG destinados a ser apilados unos sobre otros, como ensayo de modelo tipo.

10.3.8.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

El RIG se llenará hasta alcanzar la masa bruta máxima admisible. Si la densidad del producto que se está utilizando para el ensayo (prueba) impide esta operación, el RIG se cargará aún más de manera que se llegue a ensayar con una masa bruta máxima admisible, uniformemente distribuida.

10.3.8.3 Método de ensayo (prueba).

- a) El RIG se colocará sobre su base en un suelo duro y plano y se someterá a una carga superpuesta de prueba (véase 10.3.8.4), uniformemente distribuida durante, como mínimo:
 - i) Cinco minutos en el caso de los RIG metálicos;
 - ii) 28 días a 40°C en el caso de los RIG de plástico rígido de los tipos 11 H2, 21H2 y 31H2 y para los RIG compuestos provistos de envolturas exteriores de plástico que soportan la carga de apilamiento (es decir, de los tipos 11HH1, 11HH2, 21HH1, 21HH2, 31HH1 y 31HH2);
 - iii) 24 horas para todos los demás tipos de RIG;
- b) La carga se aplicará mediante uno de los procedimientos siguientes:
 - i) Apilando sobre el RIG sometido a ensayo (prueba) uno o más RIG del mismo tipo llenados hasta alcanzar la masa bruta máxima admisible;
 - ii) Colocando peso apropiado bien sobre una placa lisa, bien sobre una reproducción de la base RIG, que descansa sobre el RIG sometido a ensayo (prueba).

10.3.8.4 Cálculo del peso que se ha de superponer.

La carga que se coloque sobre el RIG será equivalente a 1.8 veces la masa bruta máxima admisible conjunta de los RIG semejantes que puedan apilarse encima de aquél durante el transporte.

10.3.8.5 Criterios de superación del ensayo (prueba).

- a) Todos los tipos de RIG, excepto los flexibles: no se producirá ninguna deformación permanente que haga que el RIG, incluida, en su caso, la tarima de base (palet), sea inseguro para el transporte, y no podrá tener pérdida alguna de su contenido;
- b) RIG flexibles: no se producirán en el cuerpo del RIG deterioros que lo hagan inseguro para el transporte ni pérdida alguna de su contenido.

10.3.9 Ensayo (prueba) de estanqueidad.**10.3.9.1 Aplicabilidad.**

Este ensayo (prueba) se aplica a los tipos de RIG destinado al transporte de líquidos o de sólidos que se llenen o descarguen bajo presión, como ensayo (prueba) de modelo tipo y como ensayo (prueba) inicial y periódica.

10.3.9.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

El ensayo (prueba) inicial se efectúa antes de que instalen los componentes termoaislantes. Los cierres con orificio de ventilación deben sustituirse por otros similares sin tal orificio, o bien, debe obturarse este último.

10.3.9.3 Método de ensayo (prueba) y presión que ha de aplicarse.

El ensayo (prueba) tiene una duración de 10 minutos como mínimo, utilizando aire a una presión manométrica mínima de 20 kPa (0.2 bar o 2.9 lb/pulg²). La hermeticidad del RIG se verificará mediante algún procedimiento adecuado, por ejemplo cubriendo las costuras y uniones con una solución jabonosa, o mediante el ensayo (prueba) de presión diferencial, o bien, sumergiendo el RIG en agua. En este último caso debe aplicarse un factor de corrección en razón de la presión hidrostática.

10.3.9.4 Criterio de superación del ensayo (prueba).

Para determinar si se ha superado el ensayo (prueba) a que se somete, no debe producirse ninguna fuga de aire.

10.3.10 Ensayos (pruebas) de presión hidráulica.**10.3.10.1 Aplicabilidad.**

Esta es aplicable para los RIG utilizados para líquidos o sólidos que se llenen o descarguen a presión, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

10.3.10.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

El ensayo (prueba) se efectúa antes de que se instalen los componentes termoaislantes. Se quitan los dispositivos de alivio de presión y se obturan sus orificios, o se impide de alguna manera que funcionen.

10.3.10.3 Método de ensayo (prueba).

El ensayo (prueba) debe tener una duración de por lo menos 10 minutos, el RIG no debe sujetarse por medios mecánicos durante el ensayo (prueba), debe aplicarse una presión hidráulica no inferior a la indicada a continuación.

10.3.10.4 Presión que ha de aplicarse.**10.3.10.4.1 RIG metálicos.**

- a) Para RIG de los tipos 21A, 21B y 21N, destinados al transporte de sólidos del grupo de envase y embalaje I, una presión manométrica de 250 kPa (2.5 bar).
- b) Para todos los RIG de los tipos 21A, 21B, 21N, 31A, 31B y 31N, para sustancias del grupo de envase y embalaje II o III por su una presión manométrica de 200 kPa (2 bar).
- c) Además a los RIG de los tipos 31A, 31B y 31N, se les aplicará una presión manométrica de 65 kPa (0.65 bar). Este ensayo (prueba) se efectuará antes que la de 200 kPa (2 bar).

10.3.10.4.2 RIG de plástico rígido y RIG compuestos:

- a) Para los RIG de los tipos 21H1, 21H2, 21HZ1 y 21HZ2: una presión manométrica de 75 kPa (0,75 bar);
- b) Para los RIG de los tipos 31H1, 31H2, 31HZ1 y 31HZ2: la que resulte mayor de dos magnitudes, determinada la primera de ellas por uno de los métodos siguientes:
 - i) La presión manométrica total medida en el RIG (es decir, la presión de vapor de la sustancia con que se haya llenado éste, más la presión parcial del aire o de otros gases inertes, menos 100 kPa) a 55°C, multiplicada por un coeficiente de seguridad de 1.5; esta presión manométrica total se determinará en función del grado máximo de llenado (en los RIG deberá dejarse un espacio vacío suficiente para asegurar que a una temperatura media de 50°C no se halla llenado más del 98% de su capacidad de agua) y de una temperatura de llenado de 15°C;
 - ii) 1.75 veces la presión de vapor, a 50°C, de la sustancia que se haya de transportar, menos 100 kPa, a condición de que el valor resultante no sea inferior a 100 kPa;
 - iii) 1.5 veces la presión de vapor, a 55°C, de la sustancia que se haya de transportar, menos 100 kPa, a condición de que el valor resultante no sea inferior a 100 kPa;y la segunda determinada por el siguiente método:
 - iv) El doble de la presión estática de la sustancia que se haya de transportar, a condición de que el valor resultante no sea inferior al doble de la presión estática del agua.

10.3.10.4.3 Criterios de superación del ensayo (prueba).

- a) En el caso de los RIG de los tipos 21A, 21B, 21N, 31A, 31B y 31N, sometidos a la presión de ensayo (prueba) especificada en los apartados del 10.3.10.4.1 a) o b): no se producirá ninguna fuga;
- b) En el caso de los RIG de los tipos 31A, 31B y 31N, sometidos a la presión del ensayo (prueba) indicada en 10.3.10.4.1 c): no se producirá ninguna deformación permanente que haga que el RIG sea inseguro para el transporte, ni fuga alguna;
- c) En el caso de los RIG de plástico rígido y de los compuestos: no se producirá ninguna deformación permanente que pueda hacer que el RIG sea inseguro para el transporte, ni fuga alguna.

10.3.11 Ensayo (prueba) de caída.**10.3.11.1 Aplicabilidad.**

Para todos los tipos de RIG, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

10.3.11.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

- a) RIG metálicos: el RIG se llenará por lo menos hasta el 95% de su capacidad máxima en el caso de los sólidos, o el 98% en el caso de los líquidos, según el modelo. Se desmontarán los dispositivos de reducción de la presión y se obturarán sus orificios, o se impedirá, de alguna manera, que funcionen;
- b) RIG flexibles: se llenará el RIG por lo menos hasta el 95% de su capacidad y hasta la masa bruta máxima admisible, repartiéndose el contenido de modo uniforme.
- c) RIG de plástico rígido y compuestos: se llenará el RIG por lo menos hasta el 95% de su capacidad en el caso de los sólidos, o el 98% en el caso de los líquidos, según el modelo. Podrán desmontarse los dispositivos de reducción de la presión y obturarse sus aberturas, o se impedirá, de alguna manera, que funcionen. El ensayo (prueba) se realizará una vez que se haya hecho descender a -18°C (menos 18 grados Celsius). Cuando se prepare el RIG de esa manera no será necesario someterlo al acondicionamiento previsto en 10.3.1. Los líquidos que se utilicen en el ensayo (prueba) se mantendrán en ese mismo estado, si es necesario añadiéndoles un anticongelante si es necesario. Podrá prescindirse de este acondicionamiento si los materiales conservan a bajas temperaturas una ductilidad y una resistencia a la tracción suficientes.
- d) RIG de cartón y de madera: El RIG se llenará por lo menos hasta el 95% de su capacidad máxima, según el modelo.

10.3.11.3 Método de ensayo (prueba).

El RIG se deja caer sobre una superficie horizontal rígida, no elástica, lisa y plana, de tal manera que el punto de impacto sea la parte de la base del RIG que se considere más vulnerable. Un RIG de 450 lts (0.45m^3) o de menor capacidad también es probado en otras partes vulnerable, distintas a su base de la manera siguiente:

- a) RIG metálicos: sobre la parte más vulnerable que no sea la parte de la base ensayada en la primera caída;
- b) RIG flexibles: sobre el lado más vulnerable;
- c) RIG de plástico rígido, compuestos, de cartón y de madera: Plano sobre un lado, plano sobre la parte superior y sobre una arista.
- d) Todos los RIG: sin daños que hagan que el transporte del RIG para su recuperación o eliminación sea inseguro, ni pérdida alguna de contenido. Además, con medios apropiados, deberá ser posible levantar el RIG del suelo durante cinco minutos.

Para cada caída puede utilizarse un mismo RIG o varios RIG diferentes.

10.3.11.4 La altura de caída.

En sólidos y líquidos, si el ensayo (prueba) se ejecuta con el sólido o el líquido que se va a transportar o con una sustancia que tenga básicamente las mismas características físicas.

GRUPO DE ENVASE Y EMBALAJE I	GRUPO DE ENVASE Y EMBALAJE II	GRUPO DE ENVASE Y EMBALAJE III
1.8 m	1.2 m	0.8 m

En los líquidos, si el ensayo (prueba) se hace con agua:

- a) si la sustancia que se va a transportar tiene una densidad relativa no superior a 1.2:

Grupo de envase/embalaje II	Grupo de envase/embalaje III
1.2 m	0.8 m

- b) si la sustancia que se va a transportar tiene una densidad relativa superior a 1.2, la altura de caída se calculará con arreglo a la densidad relativa (d) de la sustancia, redondeada al primer decimal superior, como sigue:

Grupo de envase/embalaje II	Grupo de envase/embalaje III
$d \times 1.0 \text{ m}$	$d \times 0.67 \text{ m}$

10.3.11.5 Criterio de superación del ensayo (prueba).

- a) RIG metálicos: ninguna pérdida de contenido;
- b) RIG flexibles: ninguna pérdida de contenido: un pequeño derrame a través, por ejemplo, de los cierres o los orificios de las grapas, ocasionado por el golpe, no se atribuirá a defecto del RIG, siempre que no se produzca ninguna otra pérdida una vez levantado el RIG del suelo;
- c) RIG de plástico rígido, compuestos, de cartón y de madera: un pequeño derrame a través de los cierres, ocasionado por el golpe, no se atribuirá a defecto del RIG, siempre que no se produzca ninguna otra pérdida.
- d) Todos los RIG: sin daños que hagan que el transporte del RIG para su recuperación o eliminación sea inseguro, ni pérdida alguna de contenido. Además, con medios apropiados, deberá ser posible levantar el RIG del suelo durante cinco minutos.

NOTA: Los criterios recogidos en el apartado d) se aplicarán a los modelos de tipo RIG fabricados a partir del 1o. de enero de 2011

10.3.11.6 Ensayo (prueba) de desgarramiento.

10.3.11.6.1 Aplicabilidad.

Para todos los tipos de RIG flexibles, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

10.3.11.6.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

Se llenará el RIG por lo menos hasta el 95% de su capacidad y hasta la masa bruta máxima admisible, repartiendo el contenido de modo uniforme.

10.3.11.6.3 Método de ensayo (prueba).

Una vez colocado el RIG en el suelo, se perfora con un cuchillo la pared de una de sus caras anchas, haciendo un corte de 100 mm de longitud que forme un ángulo de 45° con el eje principal del RIG, a una altura media entre la superficie del fondo y el nivel superior del contenido. Seguidamente, se someterá el RIG a una carga superpuesta, uniformemente distribuida, equivalente al doble de la masa bruta máxima admisible. Se aplicará dicha carga durante al menos 5 minutos. A continuación, si se trata de un RIG destinado a ser izado por la parte superior o por uno de los costados, y una vez que se haya retirado la carga superpuesta, el RIG se levantará del suelo y permanecerá en tal posición por espacio de 5 minutos.

10.3.11.6.4 Criterio de superación del ensayo (prueba).

El corte no aumentará en más de 25% de su longitud original.

10.3.11.7 Ensayo (prueba) de derribo.

10.3.11.7.1 Aplicabilidad.

Para todos los tipos de RIG flexibles, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

10.3.11.7.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

Se llenará el RIG por lo menos al 95% de su capacidad y hasta la masa bruta máxima admisible repartiendo el contenido de modo uniforme.

10.3.11.7.3 Método de ensayo (prueba).

Se derribará el RIG de manera que choque con cualquier parte de su extremo superior contra una superficie horizontal rígida, no elástica, lisa y plana.

10.3.11.7.4 Altura de derribo.

GRUPO DE ENVASE Y EMBALAJE I	GRUPO DE ENVASE Y EMBALAJE II	GRUPO DE ENVASE Y EMBALAJE III
1.8 m	1.2 m	0.8 m

10.3.11.7.5 Criterios de superación del ensayo (prueba).

Ninguna pérdida de contenido. Un pequeño derrame a través, por ejemplo, de los cierres o los orificios de las grapas, ocasionado por el golpe, no se atribuirá a defecto del RIG, siempre que no se produzca ninguna otra pérdida de contenido.

10.3.11.8 Ensayo (prueba) de enderezamiento.**10.3.11.8.1 Aplicabilidad.**

Para todos los RIG flexibles destinados a ser izados por la parte superior o por un costado, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

10.3.11.8.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba).

Se llenará el RIG por lo menos hasta el 95% de su capacidad y hasta la masa bruta máxima admisible, distribuyendo uniformemente el contenido.

10.3.11.8.3 Método de ensayo (prueba).

El RIG una vez colocado sobre uno de sus costados, se izará a una velocidad de al menos 0.1m/s por uno de sus dispositivos de elevación, o por dos de ellos si tiene 4, hasta dejarlo en posición vertical sin que toque el suelo.

10.3.11.8.4 Criterio de superación del ensayo (prueba).

No se producirá en el RIG ni en sus dispositivos de elevación deterioros que lo hagan inseguro para el transporte o la manipulación.

10.3.11.9 Ensayo (prueba) de vibración**10.3.11.9.1 Aplicabilidad**

Para todos los RIG destinados al transporte de líquidos, como ensayo (prueba) de modelo tipo.

NOTA: Este ensayo (prueba) se aplicará a los tipos de modelos de RIG fabricados después del 31 de diciembre de 2010.

10.3.11.9.2 Preparación del RIG para el ensayo (prueba)

Se elegirá al azar un RIG de muestra y se equipará y cerrará como si fuese a ser utilizado para el transporte. El RIG se llenará con agua hasta, como mínimo, el 98% de su capacidad máxima.

10.3.11.9.3 Método y duración del ensayo (prueba)

10.3.11.9.3.1 El RIG se colocará en el centro de la plataforma de la máquina de ensayo (prueba) con una doble amplitud (desplazamiento de pico a pico) vertical sinusoidal de 25 mm $\pm$ 5%. Si fuera necesario, se colocarán en la plataforma dispositivos de sujeción que, sin restringir el movimiento vertical, impidan que la muestra pueda salirse de la plataforma en sentido horizontal.

10.3.11.9.3.2 El ensayo (prueba) se prolongará durante una hora a una frecuencia que haga que parte de la base del RIG se levante momentáneamente de la plataforma vibratoria durante parte de cada ciclo de forma que, a intervalos, pueda introducirse una cuña metálica en al menos un punto entre la base del RIG y la plataforma de ensayo. Si es preciso, la frecuencia se ajustará después para evitar que el RIG entre en resonancia. No obstante, la frecuencia de ensayo (prueba) deberá seguir permitiendo la introducción de la cuña metálica según se describe más arriba. La posibilidad de insertar la cuña metálica en todo momento es esencial para superar el ensayo. La cuña empleada en el ensayo (prueba) deberá tener al menos 1,6 mm de grueso, 50 mm de ancho y longitud suficiente para que pueda introducirse entre el RIG y la plataforma vibratoria un mínimo de 100 mm para realizar el ensayo (prueba).

10.3.11.9.4 Criterios de superación del ensayo (prueba)

No se apreciarán fugas o roturas. Además, no se apreciarán roturas o fallos de los componentes estructurales, como soldaduras o remaches rotos.

10.3.11.9.5 Informe de ensayos (pruebas)

10.3.11.9.5.1 Se redactará y facilitará a los usuarios de los RIG, un informe de ensayo (prueba) que contendrá como mínimo la siguiente información:

- 1 Nombre y dirección del establecimiento en que se efectuó el ensayo (prueba).
- 2 Nombre y dirección del solicitante (cuando proceda).
- 3 Identificación única (referencia) del informe del ensayo (prueba).
- 4 Fecha del informe de ensayo (prueba).
- 5 Constructor (fabricante) del RIG.
- 6 Descripción del modelo de RIG (dimensiones, materiales, cierres, espesor, etc.) incluido el método de construcción (por ejemplo moldeo por soplado), en la que podrían incluirse uno o más dibujos y/o fotografías.
- 7 Capacidad máxima.
- 8 Características del contenido del RIG ensayado (ejemplo: viscosidad y densidad relativa para los líquidos y tamaño de las partículas para sólidos, etc.).
- 9 Descripción y resultados del ensayo (prueba).
- 10 Firma, nombre del firmante y cargo que desempeña.

10.3.11.9.5.2 En el informe del ensayo (prueba) se declarará que el RIG preparado para el transporte fue sometido a ensayos (pruebas) con arreglo a las especificaciones pertinentes de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, indicando además que la utilización de otros métodos o elementos de envase y/o embalaje puede invalidarlo. Se facilitará copia del informe de ensayo (prueba) a la autoridad competente.

11. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad observará los siguientes lineamientos generales:

11.1. De acuerdo a su ámbito de competencia, podrá ser realizada por Laboratorios de Prueba y Organismos de Certificación acreditados y aprobados en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización o por la autoridad competente.

11.2. Los Laboratorios de Prueba serán las entidades responsables de realizar las ensayos (pruebas) señaladas en el presente Proyecto de Norma a los Recipientes Intermedios para Granel, así como de asignar la clave UN correspondiente, en coordinación con la Dirección General de Autotransporte Federal (SCT) y de proporcionar los reportes de prueba de los resultados obtenidos.

11.3. Los Organismos de Certificación o la SCT, a solicitud de los fabricantes o reconstrutores para los fines que consideren convenientes, serán las instancias responsables de otorgar las certificaciones, los cuales tomarán de referencia los reportes de ensayo (prueba), expedidos por los Laboratorios de Prueba. Para tal fin en los casos de Organismos de Certificación retomarán los lineamientos emitidos en las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas, aplicables para la certificación del producto.

11.4. Los fabricantes, constructores o reconstrutores certificados, proporcionarán los resultados de ensayo (prueba) o certificados de fabricación a los consumidores de los envases y embalajes, lo cual garantizará su cumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

11.5. Todo RIG destinado a contener y transportar materiales y residuos peligrosos, deberá ostentar, estampado de las marcas UN que certifique haber sido fabricados conforme a lo establecido en el presente Proyecto de Norma.

11.6. El seguimiento del cumplimiento de esta Norma se realizará a través de los Laboratorios de Prueba, quienes informarán regularmente a la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, el registro de las empresas fabricantes o reconstructoras que mantengan vigente la realización de las ensayos (pruebas) y de aquellas que hayan incumplido.

11.7. La Secretaría de Comunicaciones y Transportes, por conducto de la Dirección General de Autotransporte Federal, mantendrá actualizado el listado de las empresas fabricantes y reconstructoras de RIG, utilizados para el transporte de materiales y residuos peligrosos, el cual incluirá la situación de cada una, en cuanto al cumplimiento con la presente Norma Oficial Mexicana, para fines oficiales y de exportación.

12. Bibliografía

Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo, emitidas por la Organización de las Naciones Unidas, Decimosexta Edición, Nueva York y Ginebra, 2009,

13. Concordancia con normas internacionales

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es equivalente con las Recomendaciones relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo, de la Organización de las Naciones Unidas, relativas a los Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), Capítulo 6.5, 2009.

14. Observancia

Con fundamento en lo dispuesto en el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, la presente Norma Oficial Mexicana tiene carácter obligatorio.

15. Vigilancia

La Secretaría de Comunicaciones y Transportes, por conducto de la Dirección General de Autotransporte Federal, es la autoridad competente para vigilar el cumplimiento del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

La Secretaría de Comunicaciones y Transportes por conducto de las Direcciones Generales con injerencia, en el marco de atribuciones, verificarán el cumplimiento de las especificaciones aplicables al expedidor y transportista de las sustancias, materiales y residuos peligrosos.

En el caso del autotransporte la Secretaría podrá realizar visitas de inspección, a través de servidores públicos comisionados que exhiban identificación vigente y orden de visita, en la que se especifiquen las disposiciones cuyo cumplimiento habrá de inspeccionarse. Las visitas de inspección se practicarán en días y horas hábiles, sin embargo, podrán practicarse inspecciones en días y horas inhábiles en aquellos casos en que el tipo y la naturaleza de los servicios así lo requieran, en cuyo caso se deberán habilitar en la orden de visita.

La Secretaría de Seguridad Pública de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias respectivas, verificará el cumplimiento durante el tránsito de las especificaciones establecidas en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

La vigilancia se realizará durante el tránsito en las vías generales de comunicación terrestre de jurisdicción federal, en el ámbito de sus respectivas competencias, por parte de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y de la Secretaría de Seguridad Pública, en forma documental, mediante la verificación de la información contenida en el Documento de Embarque, el cual deberá mostrar la declaración firmada del expedidor respecto a la preparación del embarque, la cual incluye la selección y uso de envases y/o embalajes, recipientes intermedios a granel (RIG), adecuados para contener a las sustancias, materiales o residuos peligrosos de que se trate.

De conformidad con el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos, no deberá abrirse ningún recipiente intermedio a granel, entre los puntos de origen y destino de las sustancias, materiales y residuos peligrosos transportados.

16. Vigencia

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales siguientes contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

17. Transitorios

UNICO.- Con la entrada en vigor del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se cancela la Norma Oficial Mexicana NOM-029-SCT2/2004, Especificaciones para la construcción y reconstrucción de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de diciembre de 2004.

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

CIRCULAR mediante la cual se comunica a las instituciones públicas que se encuentra disponible para ser utilizado en la prestación de servicios públicos, el inmueble conocido actualmente como Puesto de Tecamachalco sin número, colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, en México, D.F., con una superficie de terreno de 5,431.52 metros cuadrados y aproximadamente 6,445.00 metros cuadrados de construcción.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales.- Dirección General del Patrimonio Inmobiliario Federal.

CIRCULAR

A las instituciones públicas
Presentes.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37 fracciones XX, XXII y XXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 26, fracción I, 28 fracciones III y VII, 29 fracción I, 49 fracciones II y III y 101 fracción X de la Ley General de Bienes Nacionales; 1, 2, 3 fracción III y 8 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 1, 3 inciso "B", 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracciones XI y XXII y 8 fracciones I y XV del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, y para los efectos que establecen los artículos 19 del "Decreto que establece las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal" y las disposiciones 20 y 21 de los "Lineamientos específicos para la aplicación y seguimiento de las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal", se hace de su conocimiento que se encuentra disponible para ser utilizado en la prestación de servicios públicos, el siguiente inmueble:

No.	DENOMINACION	SUPERFICIE Y UBICACION	CARACTERISTICAS	ANTECEDENTE DE PROPIEDAD
1	TERRENO CON CONSTRUCCION	Inmueble conocido actualmente como Puesto de Tecamachalco s/n, colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, en México, D.F., con superficie de terreno de 5,431.52 m ² , con aproximadamente 6,445.00 m ² de construcción.	Edificación existente que ocupa una superficie aproximada de 920.80 m ² de terreno, la cual se encuentra sin uso y en obra en negra con una estructura de concreto armado que se compone de: Sótano, Planta baja, Planta mezzanine, Planta 1er. Nivel, Planta 2o. Nivel, Planta 3er. Nivel, y Planta de Azotea Uso de suelo: Area verde y habitacional plurifamiliar, por lo que la Institución pública interesada deberá gestionar el cambio de uso que sea acorde al se pretende darse.	Sentencia de fecha 19 de enero de 2009, emitida por la Novena Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, inscrito en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el Folio Real No. 35700/1, de fecha 24 de junio de 2009.

Se hace del conocimiento que las instituciones públicas tienen un plazo de 5 días naturales contados a partir de la publicación de la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, para que manifiesten por escrito su interés a efecto de que se les otorgue en destino el inmueble señalado, justificando la necesidad y utilidad del bien para el servicio requerido.

Es importante señalar que si transcurrido el término referido, la Dirección General del Patrimonio Inmobiliario Federal no recibe solicitud alguna para el destino del inmueble, se continuará con el procedimiento para su enajenación en licitación pública.

Las solicitudes de destino deberán dirigirse al suscrito con domicilio en la calle de Salvador Novo número 8, colonia Barrio de Santa Catarina, Delegación Coyoacán, código postal 04010, México, D.F., y para mayores informes comunicarse al teléfono 55-54-79-14, extensiones 215 y 222, con la licenciada Yadira Alcaraz Evaristo, Jefa del Departamento de Destinos.

Asimismo, se les informa que una vez que se cuente con otros inmuebles disponibles, se darán a conocer por medio de Circular publicada en el Diario Oficial de la Federación y a través de la página Web del INDAABIN.

Atentamente

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los once días del mes de enero de dos mil once.- El Director General del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Avelino Bravo Cacho**.- Rúbrica.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la medida cautelar de suspensión provisional que le fue concedida a la empresa Multi Médica, S.A. de C.V., dentro del juicio de amparo número 1857/2010, emitida por el Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social.- Área de Responsabilidades.- Expediente PISI-A-NL-NC-DS-0052/2010.- Oficio 00641/30.15/0192/2011.- Exp. Int. JA/04/11.- Reg. 602.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, LA MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSION PROVISIONAL QUE LE FUE CONCEDIDA A LA EMPRESA MULTI MEDICA, S.A. DE C.V., DENTRO DEL JUICIO DE AMPARO NUMERO 1857/2010, EMITIDA POR EL JUZGADO DECIMOTERCERO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN EL DISTRITO FEDERAL.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fecha 10 de enero de 2011, el Decimotercero Juzgado de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal, dentro del juicio de amparo número 1857/2010, promovido por el C. Guillermo Alberto Guerra Sotelo, representante legal de la empresa Multi Médica, S.A. de C.V., en contra de la resolución de fecha 3 de diciembre de 2010, dictada en el expediente PISI-A-NL-NC-DS-0052/2010, dictó acuerdo en el que esencialmente señaló lo siguiente:

“... con fundamento en lo dispuesto en el artículo 124, fracción II, de la Ley de Amparo, se niega la suspensión provisional respecto de la inhabilitación impuesta a la moral quejosa para participar en procedimientos de licitación o celebrar contratos, ante cualquier dependencia o entidad de la Administración Pública Federal, la Procuraduría General de la República y Entidades Federativas, durante el plazo de dos años seis meses.

Por otra parte respecto a la multa impuesta a la moral quejosa por el monto de de \$913,614.00 (novecientos trece mil seiscientos catorce pesos 00/100 m.n.),... es procedente conceder la suspensión provisional para el efecto de que las autoridades responsables se abstengan de hacer efectiva la multa a la parte quejosa. (sic)

De conformidad con el artículo 135 de la Ley de Amparo, la anterior medida surtirá efectos desde luego y hasta en tanto se resuelva sobre la suspensión definitiva, en la inteligencia de que surtirá sus efectos previo depósito del total en efectivo a nombre de la Tesorería de la Federación, esto es tendrá que cubrir el monto total de la multa impuesta a la quejosa y que se encuentra referida en la resolución reclamada, debiendo exhibir ante este órgano jurisdiccional el comprobante de dicho depósito, dentro del término de cinco días siguientes al de la legal notificación del presente proveído establecido en el artículo 139 de la Ley de Amparo.

La presente medida tendrá vigencia hasta en tanto se resuelva sobre la suspensión definitiva.”

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como la obra pública que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 12 de enero de 2011.- El Titular del Área de Responsabilidades, **Eduardo J. Viesca de la Garza**.- Rúbrica.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la medida cautelar de suspensión provisional que le fue concedida a la empresa Industrias Unidas Maritex, S.A. de C.V., dentro del juicio de amparo número 1833/2010, emitida por el Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Puebla.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social.- Área de Responsabilidades.- Expediente PISI-A-NC-DS-019/2010.- Oficio 00641/30.15/0463/2011.- Exp. Int. JA/06/2011.- Reg. 735.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, LA MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSION PROVISIONAL QUE LE FUE CONCEDIDA A LA EMPRESA INDUSTRIAS UNIDAS MARITEX, S.A. DE C.V., DENTRO DEL JUICIO DE AMPARO NUMERO 1833/2010, EMITIDA POR EL JUZGADO SEGUNDO DE DISTRITO EN EL ESTADO DE PUEBLA.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fecha 5 de enero de 2011, el Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Puebla, dentro del juicio de amparo número 1833/2010, promovido por la empresa Industrias Unidas Maritex, S.A. de C.V., en contra de la resolución administrativa de fecha 24 de noviembre del 2010, a través del cual se le impusieron las sanciones administrativas consistentes en multa por la cantidad de \$765,941.80 (setecientos sesenta y cinco mil novecientos cuarenta y un pesos 80/100 M.N.) e inhabilitación por un plazo de dos años un mes, para presentar propuestas o celebrar contratos con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como con las entidades federativas cuando utilicen recursos federales conforme a los convenios celebrados con el Ejecutivo Federal sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, dictó acuerdo en el que esencialmente señaló lo siguiente:

“Por lo que respecta a la resolución administrativa de fecha veinticuatro de noviembre de dos mil diez, emitida dentro del procedimiento de sanción a proveedores número PISI-A-NC-DS-019/2010; se niega la suspensión provisional...”

Ahora bien, por cuanto por lo que hace a las consecuencias de los actos reclamados y al encontrarse reunidos los requisitos del artículo 124 de la Ley de Amparo, SE CONCEDE la suspensión provisional solicitada para el único efecto de que se mantengan las cosas en el estado que actualmente guardan hasta que se resuelva la suspensión definitiva, esto es que las autoridades responsables Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control del Instituto Mexicano del Seguro Social y Administrador Local de Recaudación (ALSG) Puebla del Servicio de Administración Tributaria (SAT), se abstengan de publicar las respectivas circulares ante el Órgano correspondiente, a efecto de hacer del conocimiento de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como de las Entidades Federativas, la inhabilitación de de (sic) dos años un mes, de la parte quejosa INDUSTRIAS UNIDAS MARITEX, S.A. DE C.V...; en la inteligencia de que la medida cautelar que se concede surtirá efecto legal alguno si ya se ejecutó tal acto, si la orden proviene de autoridades distintas a las señaladas como responsables en la demanda de garantías o por motivos diversos a los señalados en la misma.”

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado es esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como la obra pública que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de enero de 2011.- El Titular del Área de Responsabilidades, **Eduardo J. Viesca de la Garza**.- Rúbrica.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la medida cautelar de suspensión provisional que le fue concedida a la C. Mónica García Piña, durante la tramitación del juicio de amparo número 9/2011, emitida por el Juzgado Décimo Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social.- Área de Responsabilidades.- Expediente PISI-A-SUR-D.F.-NC-DS/578/2010.- Oficio 00641/30.15/0477/2011.- Exp. Int. JA/10/2011.- Reg. 1052.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, LA MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSION PROVISIONAL QUE LE FUE CONCEDIDA A LA C. MONICA GARCIA PIÑA, DURANTE LA TRAMITACION DEL JUICIO DE AMPARO NUMERO 9/2011, EMITIDA POR EL JUZGADO DECIMO QUINTO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN EL DISTRITO FEDERAL.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fecha 17 de enero de 2011, el Juzgado Décimo Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal, dentro del juicio de amparo número 09/2011 promovido por la C. Mónica García Piña, en contra de la ejecución de la resolución administrativa de fecha 2 de diciembre de 2010, emitida dentro del procedimiento de sanción a proveedores número PISI-A-SUR-D.F.-NC-DS/578/2010, a través del cual se le impusieron las sanciones administrativas consistentes en multa por la cantidad de \$78,383.50 (setenta y ocho mil trescientos ochenta y tres pesos 50/100 M.N.) e inhabilitación por un plazo de tres meses, para presentar propuestas o celebrar contratos con las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal, así como con las entidades federativas cuando utilicen recursos federales conforme a los convenios celebrados con el Ejecutivo Federal sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, dictó acuerdo en el que esencialmente señaló lo siguiente:

“SE CONCEDE LA SUSPENSION PROVISIONAL solicitada para el efecto de que las cosas se mantengan en el estado que guardan, esto es, para que no se ejecute la sanción consistente en la inhabilitación a Mónica García Piña, por el término de tres meses, para participar en el procedimiento de contratación o celebrar contratos regulados por la ley en la materia de obras públicas y servicios relacionados con las mismas.

...

La suspensión decretada surte sus efectos desde luego y hasta en tanto se resuelva sobre la suspensión definitiva.

...

En ese orden de ideas, la efectividad de la medida cautelar concedida está sujeta a que la parte quejosa haga depósito del total de la multa impuesta, incluyendo accesorios, cantidad que deberá enterar en efectivo y ante la Tesorería de la Federación, debido acreditarlo fehacientemente a éste órgano jurisdiccional, dentro de los cinco días siguientes al (sic) en que surta efectos la notificación del presente proveído.”

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como la obra pública que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 17 de enero de 2011.- El Titular del Área de Responsabilidades, **Eduardo J. Viesca de la Garza**.- Rúbrica.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, Procuraduría General de la República, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de recibir proposiciones o adjudicar contratos con la empresa Aracena Construcciones, S.A. de C.V.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Dirección General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas.- Expediente SAN/0040/2010.

CIRCULAR No. 049

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE RECIBIR PROPOSICIONES O ADJUDICAR CONTRATOS CON LA EMPRESA ARACENA CONSTRUCCIONES, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 8 y 9, primer párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria; y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo cuarto de la Resolución número SAN 034, que se dictó en el expediente número SAN/0040/2010, mediante el cual se resolvió el procedimiento administrativo incoado a la empresa Aracena Construcciones, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno con dicha empresa, de manera directa o por interpósita persona, sobre las materias de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, por un plazo de tres meses contado a partir del día siguiente al en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada infractora no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando realicen procedimientos de contratación de adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obra pública, con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

El plazo antes señalado quedará sujeto a lo dispuesto por el penúltimo párrafo del artículo 78, de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, sin que sea necesaria la publicación de algún otro comunicado.

México, D.F., a 21 de septiembre de 2010.- Así lo resolvió y firma el Lic. **Rogelio Aldaz Romero**, Director General de Controversias y Sanciones en Contrataciones Públicas, ante la presencia del licenciado **César Rocha García**, Director General Adjunto de Sanciones, en la citada Dirección General.- Rúbricas.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con las empresas Industrias Somi, S.A. de C.V. y Manómetros y Bidas, S.A. de C.V.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organismo Interno de Control en Pemex-Exploración y Producción.- Área de Responsabilidades.

CIRCULAR No. OIC-PEP-AR-18.575.0083/2010

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL; ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LAS EMPRESAS INDUSTRIAS SOMI, S.A. DE C.V. Y MANOMETROS Y BRIDAS, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1, 26 y 37 fracciones XII y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 62 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 1o., 59, 60 fracción I, y 61, último párrafo, de la Ley de

Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 2, 8 y 9, primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria; este Organismo Interno de Control en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo tercero de la Resolución dictada el 29 de septiembre de 2010, dentro del expediente número CI-S-PEP-096/2007, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a las empresas Industrias Somi, S.A. de C.V. y Manómetros y Bidas, S.A. de C.V., hace de su conocimiento que a partir del día siguiente al en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre la materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público con dichas empresas, por encontrarse inhabilitadas por el plazo de tres meses.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada infractora, no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades federativas y los municipios deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

La mencionada inhabilitación subsistirá hasta que se realice el pago correspondiente de la multa impuesta, en términos de lo establecido en el penúltimo párrafo del artículo 60, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Atentamente

México, D.F., a 1 de octubre de 2010.- El Titular del Área de Responsabilidades del Organismo Interno de Control en Pemex-Exploración y Producción, **Ricardo Gabriel López Ruiz**.- Rúbrica.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, a la Procuraduría General de la República, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Titan Technologies de México, S.A. de C.V.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organismo Interno de Control en Pemex Petroquímica.- Área de Responsabilidades (Cosoleacaque).- Expediente SANC.0023/2010.

CIRCULAR No. 18/578.1/0790/2010

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, A LA PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA EMPRESA, TITAN TECHNOLOGIES DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores y equivalentes
de las dependencias y entidades
de la Administración Pública Federal,
Procuraduría General de la República
y gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 8 y 9, primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1 fracción IV, 59, 60 fracción IV, 61 y 62 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo tercero del oficio número 18/578.1/0787/2010, de fecha 30 de junio de 2010, que se dictó en el expediente SANC.0023/2010, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a la empresa, Titan Technologies de México, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno con dicha empresa, de manera directa o por interpósita persona, sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, por un plazo de dos años, seis meses contado a partir del día siguiente a aquel en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada infractora, no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando realicen procedimientos de contratación de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

El plazo antes señalado, quedará sujeto a lo dispuesto por el antepenúltimo párrafo del artículo 60 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Coatzacoalcos, Ver., a 2 de julio de 2010.- El Titular del Área de Responsabilidades, **José Luis Aldana Licona**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Educación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE EDUCACIÓN

ARTÍCULO ÚNICO.- Se REFORMAN los artículos 4, segundo párrafo; 7, fracciones I, VI, X y XI; 12, fracción X; 20, fracción II y último párrafo; 21, párrafos primero, tercero y quinto; el artículo 22; 33, fracciones II, IV, VIII, IX, X, y XIV; el artículo 40; 41, primero y segundo párrafos; el artículo 43; 44, primero y segundo párrafos; 47, fracción I; 48, cuarto y quinto párrafos; 49, primer párrafo; 50, segundo párrafo; 61, segundo párrafo; el artículo 62; 64, primer y segundo párrafos; 65, fracciones I, II y IV; 66, fracciones I, II y III; 70, primer párrafo; 71, primer párrafo; el artículo 72; y se ADICIONAN las fracciones VII y VIII, recorriéndose la actual VII a una IX del artículo 13; la fracción VI del artículo 65; de la Ley General de Educación, para quedar como sigue:

Artículo 4o.- Todos los habitantes del país deben cursar la educación preescolar, la primaria y la secundaria.

Es obligación de los mexicanos hacer que sus hijas, hijos o pupilos menores de edad cursen la educación preescolar, la primaria y la secundaria.

Artículo 7o.- La educación que impartan el Estado, sus organismos descentralizados y los particulares con autorización o con reconocimiento de validez oficial de estudios tendrá, además de los fines establecidos en el segundo párrafo del artículo 3o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los siguientes:

I.- Contribuir al desarrollo integral del individuo, para que ejerza plena y responsablemente sus capacidades humanas;

II. a V.- ...

VI.- Promover el valor de la justicia, de la observancia de la Ley y de la igualdad de los individuos ante ésta, propiciar la cultura de la legalidad, de la paz y la no violencia en cualquier tipo de sus manifestaciones, así como el conocimiento de los Derechos Humanos y el respeto a los mismos;

VII.- a IX.- ...

X.- Desarrollar actitudes solidarias en los individuos y crear conciencia sobre la preservación de la salud, el ejercicio responsable de la sexualidad, la planeación familiar y la paternidad responsable, sin menoscabo de la libertad y del respeto absoluto a la dignidad humana, así como propiciar el rechazo a los vicios y adicciones, fomentando el conocimiento de sus causas, riesgos y consecuencias;

XI.- Inculcar los conceptos y principios fundamentales de la ciencia ambiental, el desarrollo sustentable, la prevención del cambio climático, así como de la valoración de la protección y conservación del medio ambiente como elementos esenciales para el desenvolvimiento armónico e integral del individuo y la sociedad. También se proporcionarán los elementos básicos de protección civil, mitigación y adaptación ante los efectos que representa el cambio climático y otros fenómenos naturales;

XII.- a XIV.- ...

Artículo 12.- Corresponden de manera exclusiva a la autoridad educativa federal las atribuciones siguientes:

I.- a IX.- ...

X.- Regular, coordinar y operar un padrón nacional de alumnos, docentes, instituciones y centros escolares; un registro nacional de emisión, validación e inscripción de documentos académicos y establecer un Sistema Nacional de Información Educativa;

XI.- a XIV.- ...

Artículo 13.- Corresponden de manera exclusiva a las autoridades educativas locales, en sus respectivas competencias, las atribuciones siguientes:

I.- a V.- ...

VI.- Otorgar, negar y revocar autorización a los particulares para impartir la educación preescolar, la primaria, la secundaria, la normal y demás para la formación de maestros de educación básica;

VII.- Coordinar y operar un padrón estatal de alumnos, docentes, instituciones y centros escolares; un registro estatal de emisión, validación e inscripción de documentos académicos y establecer un Sistema Estatal de Información Educativa coordinado con el Sistema Nacional de Información Educativa;

VIII.- Participar con la autoridad educativa federal en la operación de los mecanismos de ingreso y promoción en el servicio docente y de administración escolar, y

IX.- Las demás que con tal carácter establezcan esta Ley y otras disposiciones aplicables.

Artículo 20.- Las autoridades educativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, constituirán el sistema nacional de formación, actualización, capacitación y superación profesional para maestros que tendrá las finalidades siguientes:

I.- ...

II.- La formación continua, la actualización de conocimientos y superación docente de los maestros en servicio, citados en la fracción anterior;

III.- y IV.- ...

Las autoridades educativas locales podrán coordinarse para llevar a cabo actividades relativas a las finalidades previstas en este artículo, cuando la calidad de los servicios o la naturaleza de las necesidades hagan recomendables proyectos regionales. Asimismo, podrán suscribir convenios de colaboración con instituciones de educación superior nacionales o del extranjero para ampliar las opciones de formación, actualización y superación docente.

Artículo 21.- El educador es promotor, coordinador, facilitador y agente directo del proceso educativo. Las autoridades educativas proporcionarán los medios que le permitan realizar eficazmente su labor y que contribuyan a su constante perfeccionamiento.

...

El Estado otorgará un salario profesional digno, que permita al profesorado de los planteles del propio Estado alcanzar un nivel de vida decoroso para ellos y su familia; puedan arraigarse en las comunidades en las que trabajan y disfrutar de vivienda digna; así como disponer del tiempo necesario para la preparación de las clases que impartan y para realizar actividades destinadas a su desarrollo personal y profesional.

...

Las autoridades educativas otorgarán reconocimientos, distinciones, estímulos y recompensas a los educadores que se destaquen en el ejercicio de su profesión y, en general, realizarán actividades que propicien mayor aprecio social por la labor desempeñada por el magisterio. Además, establecerán mecanismos de estímulo a la labor docente con base en la evaluación.

Artículo 22.- Las autoridades educativas, en sus respectivas competencias, revisarán permanentemente las disposiciones, los trámites y procedimientos, con objeto de simplificarlos, de reducir las cargas administrativas de los maestros, de alcanzar más horas efectivas de clase y, en general, de lograr la prestación del servicio educativo con mayor pertinencia, calidad y eficiencia.

En las actividades de supervisión las autoridades educativas darán prioridad, respecto de los aspectos administrativos, a los apoyos técnicos, didácticos y demás para el adecuado desempeño de la función docente. Asimismo, se fortalecerá la capacidad de gestión de las autoridades escolares y la participación de los padres de familia.

Artículo 33.- Para cumplir con lo dispuesto en el artículo anterior, las autoridades educativas en el ámbito de sus respectivas competencias llevarán a cabo las actividades siguientes:

I.- ...

II.- Desarrollarán programas de apoyo a los maestros que presten sus servicios en localidades aisladas y zonas urbanas marginadas, a fin de fomentar el arraigo en sus comunidades y cumplir con el calendario escolar;

III.- ...

IV.- Prestarán servicios educativos para atender a quienes abandonaron el sistema regular y se encuentran en situación de rezago educativo para que concluyan la educación básica, otorgando facilidades de acceso, reingreso, permanencia, y egreso a las mujeres;

V.- a la VII.- ...

VIII.- Desarrollarán programas con perspectiva de género, para otorgar becas y demás apoyos económicos preferentemente a los estudiantes que enfrenten condiciones económicas y sociales que les impidan ejercer su derecho a la educación;

IX.- Efectuarán programas dirigidos a los padres de familia, que les permitan dar mejor atención a sus hijas e hijos;

X.- Otorgarán estímulos a las organizaciones de la sociedad civil y a las cooperativas de maestros que se dediquen a la enseñanza;

XI.- ...

XII.- Concederán reconocimientos y distinciones a quienes contribuyan a la consecución de los propósitos mencionados en el artículo anterior;

XIII.- ...

XIV.- Realizarán las demás actividades que permitan mejorar la calidad y ampliar la cobertura de los servicios educativos, y alcanzar los propósitos mencionados en el artículo anterior, y

XV.- ...

...

Artículo 40.- La educación inicial tiene como propósito favorecer el desarrollo físico, cognoscitivo, afectivo y social de los menores de cuatro años de edad. Incluye orientación a padres de familia o tutores para la educación de sus hijas, hijos o pupilos.

Artículo 41.- La educación especial está destinada a personas con discapacidad, transitoria o definitiva, así como a aquellas con aptitudes sobresalientes. Atenderá a los educandos de manera adecuada a sus propias condiciones, con equidad social incluyente y con perspectiva de género.

Tratándose de menores de edad con discapacidad, esta educación propiciará su integración a los planteles de educación básica regular, mediante la aplicación de métodos, técnicas y materiales específicos. Para quienes no logren esa integración, esta educación procurará la satisfacción de necesidades básicas de aprendizaje para la autónoma convivencia social y productiva, para lo cual se elaborarán programas y materiales de apoyo didácticos necesarios.

...

...

...

Artículo 43.- La educación para adultos está destinada a individuos de quince años o más que no hayan cursado o concluido la educación primaria y secundaria. Se presta a través de servicios de alfabetización, educación primaria y secundaria, así como de formación para el trabajo, con las particularidades adecuadas a dicha población. Esta educación se apoyará en la participación y la solidaridad social.

Artículo 44.- Tratándose de la educación para adultos la autoridad educativa federal podrá prestar los servicios que, conforme a la presente Ley, corresponda prestar de manera exclusiva a las autoridades educativas locales.

Los beneficiarios de esta educación podrán acreditar los conocimientos adquiridos, mediante evaluaciones parciales o globales, conforme a los procedimientos a que aluden los artículos 45 y 64. Cuando al presentar una evaluación no acrediten los conocimientos, habilidades, capacidades y destrezas, recibirán un informe que indique las asignaturas y unidades de aprendizaje en las que deban profundizar y tendrán derecho a presentar nuevas evaluaciones hasta lograr la acreditación respectiva.

...

...

Artículo 47.- Los contenidos de la educación serán definidos en planes y programas de estudio.

En los planes de estudio deberán establecerse:

I.- Los propósitos de formación general y, en su caso, la adquisición de conocimientos, habilidades, capacidades y destrezas que correspondan a cada nivel educativo;

II.- a la IV.- ...

...

Artículo 48.- ...

...

...

La Secretaría realizará revisiones y evaluaciones sistemáticas y continuas de los planes y programas a que se refiere el presente artículo, para mantenerlos permanentemente actualizados. En el caso de los programas de educación normal y demás para la formación de maestros de educación básica serán revisados y evaluados, al menos, cada cuatro años.

Los planes y programas que la Secretaría determine en cumplimiento del presente artículo, así como sus modificaciones, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano informativo oficial de cada entidad federativa y, previo a su aplicación, se deberá capacitar a los maestros respecto de su contenido y métodos.

Artículo 49.- El proceso educativo se basará en los principios de libertad y responsabilidad que aseguren la armonía de relaciones entre educandos y educadores y promoverá el trabajo en grupo para asegurar la comunicación y el diálogo entre educandos, educadores, padres de familia e instituciones públicas y privadas. De igual manera se fomentará el uso de todos los recursos tecnológicos y didácticos disponibles.

...

Artículo 50.- ...

Las instituciones deberán informar periódicamente a los educandos y, en su caso, a los padres de familia o tutores, los resultados de las evaluaciones parciales y finales, así como, de haberlas, aquellas observaciones sobre el desempeño académico de los propios educandos que permitan lograr mejores aprovechamientos.

Artículo 61.- ...

La revalidación podrá otorgarse por niveles educativos, por grados escolares, créditos académicos, por asignaturas u otras unidades de aprendizaje, según lo establezca la regulación respectiva.

Artículo 62.- Los estudios realizados dentro del sistema educativo nacional podrán, en su caso, declararse equivalentes entre sí por niveles educativos, grados escolares, créditos académicos, asignaturas u otras unidades de aprendizaje, según lo establezca la regulación respectiva.

Artículo 64.- La Secretaría, por acuerdo de su titular, podrá establecer procedimientos por medio de los cuales se expidan certificados, constancias, diplomas o títulos a quienes acrediten conocimientos parciales o terminales que correspondan a cierto nivel educativo o grado escolar, adquiridos en forma autodidacta, de la experiencia laboral o a través de otros procesos educativos.

Los acuerdos secretariales respectivos señalarán los requisitos específicos que deban cumplirse para la acreditación de los conocimientos adquiridos.

Artículo 65.- Son derechos de quienes ejercen la patria potestad o la tutela:

I. Obtener inscripción en escuelas públicas para que sus hijas, hijos o pupilos menores de edad, que satisfagan los requisitos aplicables, reciban la educación preescolar, la primaria y la secundaria.

...

II.- Participar a las autoridades de la escuela en la que estén inscritos sus hijas, hijos o pupilos, cualquier problema relacionado con la educación de éstos, a fin de que aquéllas se aboquen a su solución;

III.- ...

IV.- Formar parte de las asociaciones de padres de familia y de los consejos de participación social a que se refiere este capítulo;

V.- Opinar, en los casos de la educación que impartan los particulares, en relación con las contraprestaciones que las escuelas fijen;

VI. Conocer la capacidad profesional de la planta docente así como el resultado de las evaluaciones realizadas de conformidad con lo dispuesto en la fracción VII del artículo 12 de presente Ley, y

VII.- Conocer la relación oficial del personal docente y empleados adscritos en la escuela en la que estén inscritos sus hijos o pupilos, misma que será proporcionada por la autoridad escolar.

Artículo 66.- ...

I.- Hacer que sus hijas, hijos o pupilos menores de edad, reciban la educación preescolar, la primaria y la secundaria;

II.- Apoyar el proceso educativo de sus hijas, hijos o pupilos;

III.- Colaborar con las instituciones educativas en las que estén inscritos sus hijas, hijos o pupilos, en las actividades que dichas instituciones realicen;

IV. y V. ...

Artículo 70.- En cada municipio operará un consejo municipal de participación social en la educación integrado por las autoridades municipales, padres de familia y representantes de sus asociaciones, maestros distinguidos y directivos de escuelas, representantes de la organización sindical de los maestros, así como representantes de organizaciones de la sociedad civil cuyo objeto social sea la educación y demás interesados en el mejoramiento de la educación.

...

...

...

Artículo 71.- En cada entidad federativa funcionará un consejo estatal de participación social en la educación, como órgano de consulta, orientación y apoyo. Un órgano análogo se establecerá en el Distrito Federal. En dicho Consejo se asegurará la participación de padres de familia y representantes de sus asociaciones, maestros y representantes de su organización sindical, instituciones formadoras de maestros, autoridades educativas estatales y municipales, organizaciones de la sociedad civil cuyo objeto social sea la educación, así como los sectores social y productivo de la entidad federativa especialmente interesados en la educación.

...

Artículo 72.- La Secretaría promoverá el establecimiento y funcionamiento del Consejo Nacional de Participación Social en la Educación, como instancia nacional de consulta, colaboración, apoyo e información, en la que se encuentren representados padres de familia y sus asociaciones, maestros y su organización sindical, autoridades educativas, organizaciones de la sociedad civil cuyo objeto social sea la educación, así como los sectores social y productivo especialmente interesados en la educación. Tomará nota de los resultados de las evaluaciones que realicen las autoridades educativas, conocerá el desarrollo y la evolución del sistema educativo nacional, podrá opinar en asuntos pedagógicos, planes y programas de estudio y propondrá políticas para elevar la calidad y la cobertura de la educación.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Las erogaciones que deban realizarse a fin de dar cumplimiento con el presente Decreto, se sujetarán a los recursos aprobados para tales fines por la Cámara de Diputados, las legislaturas de los estados y la Asamblea Legislativa del Distrito Federal, en sus respectivos presupuestos.

TERCERO.- La constitución de los sistemas y registros a que hacen referencia la fracción X del artículo 12 y VII del artículo 13, se llevarán a cabo con base en la disponibilidad presupuestal, de manera gradual y con la participación coordinada de las autoridades educativas de los órdenes de gobierno correspondientes.

México, D.F., a 21 de octubre de 2010.- Dip. **Jorge Carlos Ramírez Marín**, Presidente.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Maria Guadalupe García Almanza**, Secretaria.- Sen. **Renán Cleominio Zoreda Novelo**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA

REFORMAS al Estatuto Orgánico del Centro Nacional de Metrología.

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

El Consejo Directivo del Centro Nacional de Metrología, Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 15, segundo párrafo y 58 fracción VIII de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, en sesión ordinaria celebrada el 2 de septiembre de 2010 y mediante acuerdo 27/73ª/10, ha aprobado las siguientes

REFORMAS AL ESTATUTO ORGANICO DEL CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA

ARTICULO UNICO.- Se reforman los artículos 24, 26, 27, 33, 35 y 36 del Estatuto Orgánico del Centro Nacional de Metrología para quedar como sigue:

Artículo 24. Para ser Director General del CENAM, además de lo establecido por los artículos 36 de la Ley y 21 de la Ley de las Entidades, y cualquier otra normatividad aplicable al respecto, deberán reunirse los siguientes requisitos:

- I. Ser profesional con grado académico de doctor en ciencias en cualquiera de las siguientes materias: física, química o ingeniería;
- II. Con reconocidos méritos y experiencia en investigación científica o desarrollo tecnológico en el campo de la metrología;
- III. Ser de reconocida calidad ética.

Artículo 26. Para ser Director de Area Técnica del CENAM, además de lo establecido por los artículos 36 de la Ley y 58 fracción XI de la Ley de las Entidades, y cualquier otra normatividad aplicable al respecto, deberán reunirse los siguientes requisitos:

- I. Ser profesional con el grado académico de doctor en ciencias en cualquiera de las siguientes materias: física, química o ingeniería;
- II. Con experiencia en investigación científica o desarrollo tecnológico en el campo de la metrología afín al área;
- III. Haber desempeñado puestos de mando con experiencia administrativa;
- IV. Ser de reconocida calidad ética.

Artículo 27. Para ser Director del Area de Administración y Finanzas del CENAM, además de lo establecido por el artículo 58 fracción XI de la Ley de las Entidades, y cualquier otra normatividad aplicable al respecto, deberán reunirse los siguientes requisitos:

- I. Ser profesional con nivel académico de licenciatura, en cualquiera de las siguientes materias: economía, administración, contabilidad, jurídica o afín;
- II. Haber desempeñado puestos de mando administrativo, que acrediten experiencia en cualquiera de las áreas económicas, administrativas, contables o jurídicas;
- III. Ser de reconocida calidad ética.

Artículo 33. Para ser Jefe de División de Area Técnica, además de lo establecido por los artículos 36 de la Ley y 58 fracción XI de la Ley de las Entidades, y cualquier otra normatividad aplicable al respecto, deberán reunirse los siguientes requisitos:

- I. Ser profesional con nivel académico de maestría en ciencias en cualquiera de las siguientes materias: física, química o ingeniería;
- II. Con experiencia en investigación científica o desarrollo tecnológico en el campo de la metrología afín al área;
- III. Por cuanto corresponde a la Dirección de Servicios Tecnológicos, contar con experiencia administrativa;
- IV. Ser de reconocida calidad ética.

Artículo 35. Los Jefes de División de las Áreas Administrativa, Financiera y Jurídica, además de lo establecido por el artículo 58 fracción XI de la Ley de las Entidades, y cualquier otra normatividad aplicable al respecto, deberán reunir los siguientes requisitos:

- I. Ser profesional con nivel académico de licenciatura en la materia afín al área;
- II. Haber desempeñado puestos de mando, que acrediten experiencia en el campo del área requerida;
- III. Ser de reconocida solvencia ética.

Artículo 36. Los Jefes de División en las Áreas Administrativa, Financiera y Jurídica tendrán las funciones siguientes:

- I. a VI. . . .

Artículos Transitorios

ARTICULO PRIMERO. Las presentes reformas al Estatuto Orgánico del Centro Nacional de Metrología, entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO. A partir de la entrada en vigor de las presentes reformas, quedarán derogados en su totalidad los artículos 24, 26, 27, 33, 35 y el primer párrafo del artículo 36 publicados en el Diario Oficial de la Federación el día 1o. de octubre de 2008.

“La Pro-secretaria del Consejo Directivo del Centro Nacional de Metrología CERTIFICA: Que en la Septuagésima Tercera Sesión de dicho cuerpo colegiado, celebrada el dos de septiembre de dos mil diez, se tomó el siguiente: Acuerdo 27/73ª/10. Con fundamento en el artículo 58, fracción VIII de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, se aprueban las reformas que se presentan a los artículos 24, 26, 27, 33, 35 y 36 del documento “Estatuto Orgánico del Centro Nacional de Metrología”. Lo anterior quedando sujeto a la opinión por parte de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Economía, la cual se dará a conocer a los miembros del Consejo Directivo. Doy fe.- El Marqués, Qro., a 19 de enero de 2011.- La Pro-secretaria del Consejo Directivo del Centro Nacional de Metrología, Lic. **Diana Lucia de León Hernández**”.- Rúbrica.

(R.- 319844)

AVISO AL PUBLICO

Se informa que para la inserción de documentos en el **Diario Oficial de la Federación**, se deberán cubrir los siguientes requisitos:

Oficio o escrito dirigido al Director General Adjunto del **Diario Oficial de la Federación**, solicitando la publicación del documento, con dos copias legibles.

Documento a publicar en original con sello, firma autógrafa y fecha de expedición del mismo, sin alteraciones y acompañado de dos copias legibles. En caso de no ser aviso judicial, el documento a publicar deberá estar impreso en papel membretado y no será necesario el sello.

En caso de licitación pública o estado financiero, deberá entregar su documentación por escrito y en medio magnético, en cualquier procesador Word.

El pago por derechos de publicación deberá efectuarse mediante el esquema para pago de derechos e5cinco del SAT en ventanilla bancaria o a través de Internet, con la clave de referencia 014001743 y la cadena de la dependencia 22010010000000. El comprobante de pago deberá presentarse (el original que devuelve la institución bancaria o la impresión original del pago realizado en Internet), acompañado de una copia simple. El original del pago será resguardado por esta Dirección.

Por disposición del Servicio de Administración Tributaria, ya no es posible recibir los pagos para las publicaciones mediante la forma SAT 5. La única forma de pago autorizada para realizar trámites es mediante el esquema e5cinco del SAT. Usted puede consultar toda la información respecto a este sistema de pago en la página de la Secretaría de Gobernación, www.gobnacion.gob.mx, seleccionando en el logotipo de e5cinco que se encuentra en el margen derecho de la misma.

Las publicaciones se programarán de la forma siguiente:

Las licitaciones recibidas los miércoles, jueves y viernes se publicarán el siguiente martes, y las recibidas los días lunes y martes, el siguiente jueves.

Avisos, edictos y balances finales de liquidación, cinco días hábiles, después de la fecha de recibo y pago, mientras que los estados financieros, de acuerdo al espacio disponible para publicación, dada la extensión de éstos.

Por ningún motivo se recibirá la documentación en caso de no cubrir los requisitos.

Teléfonos: 50 93 32 00 y 51 28 00 00, extensiones 35078, 35079, 35080 y 35081; fax extensión 35076.

Todos los documentos originales, entregados al Diario Oficial de la Federación, quedarán resguardados en sus archivos.

ATENTAMENTE

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley de Ciencia y Tecnología.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A :

SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforman las fracciones I y II del Artículo 6; el inciso a) de la fracción II del Artículo 10; el Artículo 20; y se adicionan un segundo párrafo al Artículo 20 y una nueva fracción III Bis al Artículo 21 de la Ley de Ciencia y Tecnología, para quedar como sigue:

Artículo 6.

El Consejo General tendrá las siguientes facultades:

- I. Establecer en el Programa Especial las políticas nacionales para el avance de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación que apoyen el desarrollo nacional;
- II. Aprobar y actualizar el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación;
- III. a XI. ...

Artículo 10.

El Secretario Ejecutivo del Consejo General, tendrá las siguientes atribuciones:

- I. y II.
 - a) El proyecto del Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación y sus actualizaciones, para su aprobación;
 - b) y c) ...
 - ...
 - ...
- III. a VI. ...

Artículo 20.

El Programa será considerado un programa especial y su integración, aprobación, actualización, ejecución y evaluación se realizará en los términos de lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, en la Ley de Planeación y por esta Ley.

El Programa incluirá una visión de largo plazo y proyección de hasta veinticinco años en los términos de esta Ley y de las disposiciones que deriven de la misma. El Programa será actualizado cada tres años. Las actualizaciones coincidirán con el inicio de cada nueva Legislatura del Congreso de la Unión.

Artículo 21.

...

...

- I. y II. ...
 - a) a g) ...
- III. ...
- III Bis.** Las áreas prioritarias del conocimiento y la innovación tecnológica, así como los proyectos estratégicos de ciencia, tecnología e innovación por sectores y regiones;
- IV. y V. ...

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 2 de diciembre de 2010.- Sen. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Dip. **Jorge Carlos Ramírez Marín**, Presidente.- Sen. **Martha Leticia Sosa Govea**, Secretaria.- Dip. **Maria de Jesús Aguirre Maldonado**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a veinticuatro de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

PODER JUDICIAL

CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL

ACUERDO General 37/2010 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a la denominación, residencia, competencia y fecha de inicio de funcionamiento de los Juzgados Primero y Segundo de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama; así como a las reglas de turno, sistema de recepción y distribución de asuntos entre éstos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva del Pleno.

ACUERDO GENERAL 37/2010, DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL, RELATIVO A LA DENOMINACION, RESIDENCIA, COMPETENCIA Y FECHA DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS JUZGADOS PRIMERO Y SEGUNDO DE DISTRITO DE PROCESOS PENALES FEDERALES EN EL ESTADO DE VERACRUZ, CON RESIDENCIA EN VILLA ALDAMA; ASI COMO A LAS REGLAS DE TURNO, SISTEMA DE RECEPCION Y DISTRIBUCION DE ASUNTOS ENTRE ESTOS.

CONSIDERANDO

PRIMERO. En términos de lo dispuesto por los artículos 94, párrafo segundo; 100, párrafos primero y octavo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 68 y 81, fracción II, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación, el Consejo de la Judicatura Federal es el órgano encargado de la administración, vigilancia y disciplina de los tribunales de Circuito y juzgados de Distrito, con independencia técnica, de gestión y para emitir sus resoluciones; además, está facultado para expedir acuerdos generales que permitan el adecuado ejercicio de sus funciones;

SEGUNDO. El artículo 17 de la Constitución Federal establece que toda persona tiene derecho a que se le administre justicia por tribunales que estarán expeditos para impartirla en los plazos y términos que fijen las leyes;

TERCERO. El artículo 94, párrafo sexto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los artículos 81, fracciones VI y XXIV; y 144 de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación, establecen que son atribuciones del Consejo de la Judicatura Federal determinar el número y límites territoriales de los Juzgados de Distrito, en cada uno de los Circuitos en que se divide el territorio de la República Mexicana, así como dictar las disposiciones necesarias para regular el turno de los asuntos de la competencia de los Juzgados de Distrito, cuando en un mismo lugar haya varios de ellos; atribución, esta última, que ejerce a través de la Comisión de Creación de Nuevos Organos, en términos del artículo 57, fracción III, del Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, que Reglamenta la Organización y Funcionamiento del propio Consejo;

CUARTO. A fin de dar cumplimiento al artículo 17 de la Constitución General de la República, el Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, en sesión de diez de noviembre de dos mil diez, aprobó el dictamen de la creación de dos Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama;

QUINTO. De acuerdo con la información proporcionada por la Secretaría Ejecutiva de Obra, Recursos Materiales y Servicios Generales del Consejo de la Judicatura Federal, en la actualidad se cuenta con la infraestructura física necesaria para la instalación de dichos Juzgados de Distrito en las inmediaciones del Centro Federal de Readaptación Social Número Cinco Oriente, en Villa Aldama, Veracruz, lo cual hace necesario determinar la denominación, residencia, competencia, jurisdicción territorial y fecha de inicio de funcionamiento de los nuevos órganos jurisdiccionales federales;

SEXTO. El Centro Federal de Readaptación Social Número Cinco Oriente en Villa Aldama en el Estado de Veracruz, ha sido elevado a la categoría de federal, lo que ha ocasionado un aumento en las cargas de trabajo para los Juzgados Mixtos con sede en Xalapa, Veracruz, en consecuencia se estima conveniente el inicio de funciones de dos Juzgados de Distrito especializados en Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, los cuales se instalarán en las inmediaciones del Centro Federal de Readaptación Social para brindar mayor celeridad en los Procesos Penales Federales que se tramitan en esa sede.

En consecuencia, con fundamento en los artículos constitucionales y legales invocados, el Pleno del Consejo de la Judicatura Federal expide el siguiente

ACUERDO

PRIMERO. Los dos nuevos órganos jurisdiccionales se denominarán Juzgado Primero de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz y Juzgado Segundo de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, ambos tendrán su residencia en el Centro Federal de Readaptación

Social Número Cinco Oriente ubicado en el Municipio de Villa Aldama, Veracruz, y a partir de su inicio de funciones conocerán de los asuntos que correspondan a reos internados en el Centro Federal de Readaptación Social Número Cinco Oriente, en Villa Aldama, Veracruz, en términos del artículo 50 de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación.

SEGUNDO. Los órganos jurisdiccionales mencionados en el punto de acuerdo que antecede, iniciarán funciones a las ocho horas del uno de febrero de dos mil once con la plantilla de personal autorizada.

En esa misma fecha iniciará funciones la Oficina de Correspondencia Común de los Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama, la cual prestará servicio los días hábiles de lunes a viernes, en el horario que permitan las normas de seguridad del Centro Federal de Readaptación Social de que se trata, a los dos Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en esa entidad y sede, aplicando el sistema computarizado que se utiliza para tal efecto y de conformidad con lo previsto en el Acuerdo General 13/2007 y sus reformas. En consecuencia, desde la fecha señalada, en primer término, toda la correspondencia, trámites y diligencias relacionados con los asuntos de la competencia de los Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con sede en Villa Aldama, deberán dirigirse y realizarse en el domicilio precisado.

Las consignaciones no relacionadas con reos internados en el Centro Federal de Readaptación Social Número Cinco Oriente, en Villa Aldama, Veracruz, continuarán tramitándose normalmente por los juzgados de Distrito en el Estado de Veracruz, que corresponda. Y por lo que corresponde a todas las consignaciones de reos internados en el mencionado Centro Federal de Readaptación Social, hasta antes de la fecha precisada en el primer párrafo, continuarán su trámite normal por los juzgados de Distrito en el Estado de Veracruz, hasta su resolución definitiva.

TERCERO. Los titulares de los Juzgados Primero y Segundo de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama, deberán autorizar el uso de libros de gobierno iniciando su propia numeración para registrar los asuntos nuevos que les turne su Oficina de Correspondencia Común.

CUARTO. La recepción de nuevos asuntos en días y horas inhábiles se realizará en forma semanal entre los dos Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama, de tal forma que de las ocho horas del uno de febrero al seis de febrero de dos mil once corresponderá estar de guardia al Juzgado Primero y del siete al trece de febrero de dos mil once corresponderá al Juzgado Segundo; la semana del catorce al veinte de febrero de dos mil once corresponderá nuevamente al Juzgado Primero y así sucesivamente, conservando este orden.

El juzgado que se encuentre de guardia informará respecto de los asuntos recibidos a la Oficina de Correspondencia Común de los Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama, en cuanto ésta reanude sus labores, a fin de que se realice la compensación correspondiente y se equilibren las cargas de trabajo entre los dos órganos.

QUINTO. Se modifica el Acuerdo General 57/2006 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, de veintitrés de agosto de dos mil seis, en el punto SEGUNDO, apartado VII.- SEPTIMO CIRCUITO, número 3, para quedar como sigue:

“SEGUNDO.- ...

VII.- SEPTIMO CIRCUITO: ...

1.- ...

2.- ...

3.- Quince Juzgados de Distrito en el Estado de Veracruz: tres con sede en Xalapa, cuatro con residencia en Boca del Río, dos con sede en Tuxpan, dos con residencia en Poza Rica y dos con sede en Córdoba y dos especializados en procesos penales federales, con residencia en Villa Aldama.”

Asimismo, se adiciona un párrafo en el punto **CUARTO**, en su apartado **VII.- SEPTIMO CIRCUITO**, para quedar como sigue:

“CUARTO.- ...

VII.- SEPTIMO CIRCUITO:

...

Los juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama, conocerán de los asuntos que correspondan a los reos internados en el Centro Federal de Readaptación Social Número Cinco Oriente, en Villa Aldama, Veracruz.”

SEXTO. Los juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama, deberán levantar por duplicado un acta administrativa del inicio de funciones del órgano jurisdiccional, cuyo formato le será proporcionado por la Secretaría Ejecutiva de Obra, Recursos Materiales y Servicios Generales, debiendo remitir un ejemplar a la Secretaría Ejecutiva de Carrera Judicial, Adscripción y Creación de Nuevos Organos.

SEPTIMO. El Pleno y las Comisiones de Creación de Nuevos Organos; Carrera Judicial; y de Administración del Consejo de la Judicatura Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias, están facultadas para interpretar y resolver todas las cuestiones administrativas que se susciten con motivo de la aplicación del presente acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente acuerdo entrará en vigor el día de su aprobación.

SEGUNDO. Publíquese este acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, así como en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta.

TERCERO. La Secretaría Ejecutiva de Vigilancia, Información y Evaluación, deberá integrar de inmediato el texto de la reforma, al Acuerdo General 57/2006, del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, Relativo a la Determinación del Número y Límites Territoriales de los Circuitos en que se Divide la República Mexicana; y al Número, a la Jurisdicción Territorial y Especialización por Materia de los Tribunales Colegiados y Unitarios de Circuito y de los Juzgados de Distrito.

EL MAGISTRADO J. GUADALUPE TAFOYA HERNANDEZ, SECRETARIO EJECUTIVO DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL, CERTIFICA: Que este Acuerdo General 37/2010, del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, Relativo a la Denominación, Residencia, Competencia y Fecha de Inicio de Funcionamiento de los Juzgados Primero y Segundo de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con Residencia en Villa Aldama; así como a las Reglas de Turno, Sistema de Recepción y Distribución de Asuntos entre éstos, fue aprobado por el Pleno del propio Consejo, en sesión ordinaria de cinco de enero de dos mil once, por unanimidad de votos de los señores Consejeros: Presidente Ministro Juan N. Silva Meza, Daniel Francisco Cabeza de Vaca Hernández, Juan Carlos Cruz Razo, César Esquinca Muñoa, César Alejandro Jáuregui Robles, Jorge Moreno Collado y Oscar Vázquez Marín.- México, Distrito Federal, a veinte de enero de dos mil once.- Conste. Rúbrica.

TRIBUNAL ELECTORAL DEL PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION

NOTA Aclaratoria al Acuerdo General de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación número 5/2010, de veintisiete de octubre de dos mil diez, por el que se aprueban las Prácticas de Certificación de la Unidad de Certificación Electrónica y el Manual de Operación de las Notificaciones por Correo Electrónico, publicado el 17 de noviembre de 2010.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación.- Sala Superior.- Secretaría General de Acuerdos.

Nota aclaratoria al ACUERDO GENERAL DE LA SALA SUPERIOR DEL TRIBUNAL ELECTORAL DEL PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION NUMERO 5/2010, DE VEINTISIETE DE OCTUBRE DE DOS MIL DIEZ, POR EL QUE SE APRUEBAN LAS PRACTICAS DE CERTIFICACION DE LA UNIDAD DE CERTIFICACION ELECTRONICA Y EL MANUAL DE OPERACION DE LAS NOTIFICACIONES POR CORREO ELECTRONICO, publicado el 17 de noviembre de 2010, en la Tercera Sección, página 38.

En el Transitorio **TERCERO**, párrafo segundo, dice:

...

...

...

Así lo acordaron por **mayoría** de votos,...

Debe decir:

Así lo acordaron por **unanimidad** de votos,...

México, D.F., a 18 de enero de 2011.- El Subsecretario General de Acuerdos, **Rafael Elizondo Gasperín**.- Rúbrica.

BANCO DE MEXICO

TIPO de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TIPO DE CAMBIO PARA SOLVENTAR OBLIGACIONES DENOMINADAS EN MONEDA EXTRANJERA PAGADERAS EN LA REPUBLICA MEXICANA

Con fundamento en los artículos 8o. de la Ley Monetaria de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley del Banco de México, así como 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo previsto en las Disposiciones Aplicables a la Determinación del Tipo de Cambio para Solventar Obligaciones Denominadas en Moneda Extranjera Pagaderas en la República Mexicana, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 1996 y en sus modificaciones, el Banco de México informa que el tipo de cambio obtenido el día de hoy conforme al procedimiento establecido en el numeral 1 de las Disposiciones mencionadas, fue de \$12.0239 M.N. (doce pesos con doscientos treinta y nueve diezmilésimos) por un dólar de los EE.UU.A.

La equivalencia del peso mexicano con otras monedas extranjeras se calculará atendiendo a la cotización que rija para estas últimas contra el dólar de los EE.UU.A., en los mercados internacionales el día en que se haga el pago. Estas cotizaciones serán dadas a conocer, a solicitud de los interesados, por las instituciones de crédito del país.

Atentamente,

México, D.F., a 27 de enero de 2011.- BANCO DE MEXICO: El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Luis Corvera Caraza**.- Rúbrica.- El Gerente de Operaciones Nacionales, **Alfredo Sordo Janeiro**.- Rúbrica.

TASAS de interés interbancarias de equilibrio.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TASAS DE INTERES INTERBANCARIAS DE EQUILIBRIO

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México y de conformidad con el procedimiento establecido en el Anexo 1 de la Circular 2019/95 dirigida a las instituciones de banca múltiple, informa que las Tasas de Interés Interbancarias de Equilibrio en Moneda Nacional (TIIE) a plazos de 28 y 91 días obtenidas el día de hoy, fueron de 4.8607 y 4.9163 por ciento, respectivamente.

Las citadas Tasas de Interés se calcularon con base en las cotizaciones presentadas por las siguientes instituciones de banca múltiple: HSBC México S.A., Banco Nacional de México S.A., IXE Banco S.A., Banco Inbursa S.A., Deutsche Bank México, S.A., Banco Credit Suisse (México), S.A. y ScotiaBank Inverlat, S.A.

México, D.F., a 27 de Enero de 2011.- BANCO DE MEXICO: El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Luis Corvera Caraza**.- Rúbrica.- El Gerente de Operaciones Nacionales, **Alfredo Sordo Janeiro**.- Rúbrica.

SECCION DE AVISOS

AVISOS JUDICIALES

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal
EDICTO

AL MARGEN. EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.- PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION.- JUZGADO DECIMO DE DISTRITO EN MATERIA CIVIL EN EL DISTRITO FEDERAL. EDUARDO HABER SAM.

En los autos del juicio de amparo 869/2010-V promovido por Mario Miranda Pérez, por propio derecho, contra actos del Juez Cuadragésimo Noveno de lo Civil del Distrito Federal y actuarios adscritos a dicho juzgado; al ser señalado como tercero perjudicado y desconocerse su domicilio actual, con fundamento en la fracción II, del artículo 30 de la Ley de Amparo, así como en el artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la Ley de Amparo, se ordena su emplazamiento al juicio de mérito por edictos, los que se publicarán por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en un periódico de circulación nacional, haciendo de su conocimiento que en la secretaría de este juzgado queda a su disposición copia simple de la demanda de amparo, y que cuenta con un término de treinta días, contado a partir de la última publicación de tales edictos, para que ocurra al juzgado a hacer valer sus derechos.

Atentamente
México, D.F., a 30 de diciembre de 2010.
Secretario del Juzgado Décimo de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal,
encargado del despacho en términos del artículo 161 de la Ley Orgánica, por encontrarse gozando
la titular de su segundo periodo vacacional
Oscar Guillermo Armenta Romero
Rúbrica.

(R.- 319244)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Jalisco
Poder Judicial
Consejo de la Judicatura del Estado de Jalisco
Primer Partido Judicial
Juzgado Quinto de lo Mercantil
EDICTO

EN LOS AUTOS DEL JUICIO MERCANTIL EJECUTIVO, PROMOVIDO POR RADIAL LLANTAS, S.A. DE C.V., EN CONTRA DE: JULIO CESAR RIVERA ALMEIDA, EXPEDIENTE 2808/2008, SE REMATA EL PROXIMO 07 SIETE DE MARZO DEL AÑO 2011 DOS MIL ONCE, A LAS 12:30 DOCE HORAS TREINTA MINUTOS, LO SIGUIENTE:

1.- CASA HABITACION, UBICADA EN LA CALLE GUAYABO, NUMERO 167, COLONIA SANTA TERESITA EN TEPIC, NAYARIT.

AVALUO TOTAL \$520,660.00 (QUINIENTOS VEINTE MIL SEISCIENTOS SESENTA PESOS 00/100 MONEDA NACIONAL.)

POSTURA LEGAL: DOS TERCERAS PARTES DEL AVALUO.

LOS POSTORES DEBERAN EXHIBIR EL 10% TOMANDO COMO BASE LAS DOS TERCERAS PARTES DEL AVALUO ANTES MENCIONADO.

CONVOQUENSE LICITADORES.

PUBLIQUESE POR TRES VECES DENTRO DE NUEVE DIAS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION Y EN LOS ESTRADOS DEL LOCAL DE ESTE JUZGADO.

Guadalajara, Jal., a 10 de enero de 2011.
El Secretario de Acuerdos del Juzgado Quinto de lo Mercantil
Lic. Miguel Castillo Pérez
Rúbrica.

(R.- 319632)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Guanajuato
Poder Judicial del Estado
Juzgado Décimo Primero Civil
Secretaría
León, Gto.
EDICTO

Por este publicarse por tres veces dentro de nueve días en el Diario Oficial de la Federación y Tablero de Avisos de este Juzgado, anúnciese REMATE EN PRIMERA ALMONEDA en el Juicio Ejecutivo Mercantil sobre Vencimiento Anticipado de Contrato, expediente número M3/07, promovido por CARLOS TEJEDA VELAZQUEZ en contra de JUAN ALFONSO CARRASCO MENDEZ, respecto del bien inmueble dado en garantía en el presente juicio, siendo este el ubicado en calle Camecuaro número 550 del Fraccionamiento La Brisa, en parte del Lote 18, Manzana 45 de esta ciudad, con una superficie de 80 metros cuadrados, que mide y linda: al Norte 20.00 metros con lote 19; al Sur 20.00 metros con propiedad de prisca colchado; al Oriente 4 metros con lote 24 y al Poniente 4 metros con calle Camecuaro.

Almoneda a verificarse a las a las 11:30 horas del día ocho del mes de Febrero del año dos mil once, y será postura legal las dos terceras partes de la cantidad de \$460,000.00 (CUATROCIENTOS SESENTA MIL PESOS 00/100 MONEDA NACIONAL), precio de avalúo, convóquese a postores y cítese a acreedores.

León, Gto., a 7 de enero de 2011.
La Secretaria del Juzgado Décimo Primero Civil
Lic. Lucía Berenice Vázquez Reyes
Rúbrica.

(R.- 319407)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Guanajuato
Poder Judicial del Estado
Juzgado Décimo Cuarto Civil de Partido
Secretaría
León, Gto.
EDICTO

Por este publicarse por 3 tres veces dentro de 9 nueve días en el Diario Oficial de la Federación y en Tablero de Avisos de este Juzgado anúnciese el remate en PRIMERA ALMONEDA del bien inmueble embargado en el presente juicio y que a continuación se describe:

1.- Inmueble ubicado en Departamento en Condominio 1, ubicado en Calle BOSQUES DE LOS CEDROS número 101, lote 1, manzana 24, Edificio "J", del fraccionamiento BOSQUES DE LA PRESA II de esta ciudad, que mide y linda al noreste 7.5 metros con área verde al edificio letra "I", al suroeste 9.5 metros con pasillo escaleras y pozo de luz; al sureste 6.5 metros con departamento 02; al noroeste de suroeste al noreste 2 metros, que va de noroeste a sureste 2 metros, de suroeste a noreste 4.5 metros con zona de estacionamiento a calle Bosques del Valle arriba con departamento número 5.

Bien inmueble embargado en el Juicio Ejecutivo Mercantil número 111/06-M promovido por el C. FRANCISCO ESPINOZA LOZANO Y OTRO en contra de CLAUDIA SANCHEZ GUERRERO sobre pago de pesos; señalándose las 13:00 horas del día 08 de Febrero del año 2011, para la audiencia de remate en PRIMERA ALMONEDA, siendo postura legal la que cubra las dos terceras partes de la cantidad de \$305,000.00 (trescientos cinco mil pesos 00/100 M.N.), con citación a postores y acreedores para la misma.

León, Gto., a 10 de enero de 2011.
El C. Secretario del Juzgado Decimocuarto Civil de Partido
Lic. José Juan Ramírez Flores
Rúbrica.

(R.- 319408)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Guanajuato
Poder Judicial
Supremo Tribunal de Justicia de Guanajuato
Tercera Sala Civil
EDICTO

Publíquese el presente 3 tres veces de 7 siete en 7 siete días en el Diario Oficial de la Federación y Periódico de circulación nacional; hágase saber a "Javier Garza Caballero", en su carácter de tercero perjudicado, que en esta Sala se presentó demanda de amparo promovida por el licenciado Cesar Octavio Alvarez Guedea, en contra de la SENTENCIA de fecha 31 treinta y uno de mayo del 2010, pronunciada en el toca 255/2010 a la apelación interpuesta por el ahora quejoso Licenciado Cesar Octavio Alvarez Guedea, Endosatario en Procuración de la Empresa Mercantil "TRACSA", Sociedad Anónima de Capital Variable" en contra de la SENTENCIA de fecha 19 diecinueve de Marzo de 2010 dos mil diez, dictada por la Juez Décimo Primero Civil de Partido en León, Guanajuato, relativo al Juicio Ejecutivo Mercantil número M104/2007,

promovido por Pablo Alvarez Padilla, Cesar Octavio Alvarez Guedea, José Ramón Alvarez Guedea y Salvador Oyanguren Guedea, Endosatarios en Procuración de la Sociedad Mercantil "TRACSA", Sociedad Anónima De Capital Variable", en contra de Javier Garza Caballero, en ejercicio de la Acción Cambiaria Directa. Emplazándolo en su carácter de tercero perjudicado para que comparezca en el termino de 30 treinta días al Tribunal Colegiado del Decimosexto Circuito en Materias Civil y de Trabajo en Turno que corresponde conocer de la demanda de amparo, a defender su derechos, quedando a su disposición en la Secretaria de la Tercera Sala Civil del Supremo Tribunal de Justicia del Estado, copias de las demandas de amparo por el tiempo que dure el emplazamiento.

Guanajuato, Gto., a 9 de noviembre de 2010.

"2010. Año del Bicentenario de la Independencia Nacional y del Centenario de la Revolución Mexicana"

La Secretaria de la Tercera Sala Civil

Lic. Erika Lucía Castro Rodríguez

Rúbrica.

(R.- 319239)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Especializado en Asuntos Financieros
Ciudad Judicial
Puebla
EDICTO

Disposición Juez Decimo Primero Especializado en Asuntos Financieros de la Ciudad de Puebla, Expediente 723/2007, Juicio Ejecutivo Mercantil, promueve Hipotecaria Su Casita S.A de C.V. SFOL, contra Taller de Diseño Espacial S.A de C.V., como La Acreditada y Victor Manuel Guzmán Juárez y Claudia Ponce Fuentes como Obligados Solidarios, auto de fecha trece de Diciembre de dos mil diez, se ordena convocar a postores en primera y publica amoneda respecto de los inmuebles ubicados en Calle Tabachines números: 12518-B, 12518-C, 12518-G, 12518-1, 12518-2, 12518-3, 12518-4, 12518-7, 12518-8, Colonia Lomas de Castillotla Ciudad de Puebla, actualmente identificado como número oficial 12518 de la Calle Tabachines Colonia Lomas de Castillotla Ciudad de Puebla; sirviendo como postura legal las dos terceras partes sobre el precio del avalúo: casa 12518-B \$329,400.00 M/N, casa 12518-C \$329,400.00 M/N, casa 12518-G \$398,000.00 M/N, casa 12518-1 \$329,400.00 M/N, casa 12518-2 \$329,400.00 M/N, casa 12518-3 \$329,400.00 M/N, 12518-4 \$329,400.00 M/N, 12518-7 \$329,400.00 M/N, 12518-8 \$329,400.00 M/N convocando a postores haciéndoles saber que las posturas y pujas deberán exhibirse en Audiencia de Remate a celebrarse a las doce horas del día ocho de Febrero de dos mil once. Se hace saber al deudor que puede liberar embargos pagando íntegramente los adeudos.

Diligenciaria Non

Lic. María Soledad Guadalupe Basilio Gómez

Rúbrica.

(R.- 319427)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Juzgado Vigésimo Primero de Paz Civil
EDICTO

En los autos del juicio EJECUTIVO MERCANTIL, expediente 312/2006, promovido por MORENO VALDES SALIM BENITO, en contra de FERNANDO SORIANO VAZQUEZ Y MARTHA ALICIA VAZQUEZ VAZQUEZ, la C. Juez Vigésimo Primero de Paz Civil, ordenó sacar a remate en PRIMERA ALMONEDA el bien inmueble ubicado en: CALLE RIO DANUBIO, MANZANA 802, LOTE 4, COLONIA JARDINES DE MORELOS, C.P. 55070, MUNICIPIO DE ECATEPEC, ESTADO DE MEXICO, sirviendo de base para el remate la cantidad de \$598,582.84 (QUINIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS 84/100 MONEDA NACIONAL, valor que se determina de acuerdo al avalúo mas alto en los dictámenes rendidos, y siendo postura legal la que cubra la totalidad del precio del avalúo, señalándose para la Audiencia de remate las DIEZ HORAS DEL VEINTITRES DE FEBRERO DE DOS MIL ONCE, para lo que se convocan postores.

México, D.F., a 30 de noviembre de 2010.

El C. Secretario de Acuerdos

Lic. Federico Ricardo García Alaniz

Rúbrica.

(R.- 319564)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Juzgado Quincuagésimo Tercero de lo Civil

SE CONVOCAN POSTORES

En los autos del juicio ordinario mercantil, promovido por Juquilita Distribuidora de Pollo, S.A. de C.V., en contra de Angélica Esquivel Duran, expediente número 995/2007, el Juez Quincuagésimo Tercero de lo Civil del Distrito Federal, ordeno lo siguiente:

Se convocan postores a la subasta judicial en sexta almoneda, respecto del cincuenta por ciento del inmueble embargado ubicado en calle 3 de mayo, lote 30, manzana 2, colonia San Juan Xalpa, Delegación Iztapalapa, en esta ciudad, que tendrá verificativo en el local de este Juzgado a las doce horas con treinta minutos el día ocho de febrero de dos mil once, cuyo precio de avalúo respecto de ese cincuenta por ciento, es la cantidad de \$998,187.87 (novecientos noventa y ocho mil, ciento ochenta y siete pesos 87/100 moneda nacional), siendo postura legal la que cubra las dos terceras partes del precio mencionado. Publíquese el edicto por una sola vez en el tablero de avisos judiciales de este juzgado, así como en el Diario Oficial de la Federación. Para participar como postor se deberá depositar una cantidad igual al diez por ciento del valor del bien inmueble referido. Notifíquese.- Lo proveyó y firma el Juez Quincuagésimo Tercero de lo Civil del Distrito Federal, Maestro en Derecho Francisco René Ramírez Rodríguez, ante la Secretaria de Acuerdos, con quien actúa, autoriza y da fe.- Rúbricas.

México, D.F., a 14 de enero de 2011.

La Secretaria de Acuerdos "A"

Lic. Rosario Adriana Carpio Carpio
Rúbrica.

(R.- 319800)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Segunda Sala Civil
EDICTO

EMPLAZAMIENTO A: JOSE ROSARIO PEREZ MIRANDA

En los autos del cuaderno de amparo, relativo al toca numero 2443/2009, deducido del juicio Ordinario Civil seguido por Víctor Manuel Villegas Ramírez contra José Rosario Pérez Miranda, la Segunda Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, ordenó emplazar por edictos al tercero perjudicado José Rosario Pérez Miranda, haciéndole saber que cuenta con un término de TREINTA DIAS, contados a partir de la última publicación de este edicto, para comparecer ante la Autoridad Federal a defender sus derechos, en el juicio de amparo interpuesto por Víctor Manuel Villegas Ramírez, por conducto de su apoderado Martín Amador Sánchez Herrera contra la sentencia dictada por esta Sala el quince de enero de dos mil diez, en el referido toca, quedando a su disposición las copias simples de traslado en la Secretaría de Acuerdos de la H. SEGUNDA SALA CIVIL DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL DISTRITO FEDERAL, en su domicilio ubicado en el octavo piso de la Calle de Río de la Plata número 48, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06500, en México Distrito Federal.

PARA SU PUBLICACION POR TRES VECES DE SIETE EN SIETE DIAS, EN EL "DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION"

"Sufragio Efectivo. No Reelección."

México, D.F., a 10 de enero de 2011.

La C. Secretaria Auxiliar de Acuerdos de la Segunda Sala Civil
del H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal

Lic. María de Lourdes Pérez García
Rúbrica.

(R.- 319869)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Sonora
Hermosillo, Sonora
Ppal. 824/2010
EDICTO

TERCERO PERJUDICADO: INDUSTRIA DE BIENES RAICES, S.A DE C.V.

En el juicio de amparo número 824/2010, promovido por Comerci, S.A. de C.V., contra actos del Juez Primero de Primera Instancia Civil de esta ciudad, y otra autoridad, y por desconocerse el domicilio del tercero perjudicado Industria de Bienes Raíces, S.A. de C.V., se ordena su emplazamiento por edictos, que se publicaran por tres veces, de siete en siete días, en el "Diario Oficial de la Federación" y en el periódico "Excelsior", así como en la puerta de este Tribunal, requiriéndose para que en el término de treinta días, a partir de la última publicación, señale domicilio conocido en esta ciudad, donde oír y recibir notificaciones,

apercibiéndosele que de no hacerlo en el término concedido, se le hará por medio de lista que se fija por estrados de este juzgado, de conformidad con el artículo 28 fracción III, de la Ley de Amparo, haciéndosele de su conocimiento que la copia de la demanda correspondiente se encuentra en este juzgado.

A). NOMBRE DEL QUEJOSO: Comerc, S.A. de C.V.

B). TERCERO PERJUDICADO: Industria de Bienes Raíces, S.A. de C.V.,

C). ACTO RECLAMADO: "LA FALTA DE eEMPLAZAMIENTO LEGAL, De la autoridad ordenadora, que produjo un estado de indefensión de mi representada, consecuentemente, reclamo todos lo autos, decretos y resoluciones, así como la sentencia definitiva e interlocutorias y su orden de ejecución forzosa, dictadas dentro del expediente relativo al Juicio Especial de Desahucio, promovido por la Tercera Perjudicada INDUSTRIA DE BIENES RAICES, S.A. DE C.V., con fecha 09 de Octubre del año de 2009, ante el Juzgado Primero de lo Civil con el número de expediente 1378/09 del índice de dicho juzgado, y la orden de ejecutar embargo en la propiedad de mi representada, para materializarse sobre saldo de dinero en efectivo disponible en las cuentas de banco, que se le lleva la institución de crédito denominada BBVA Bancomer, S.A., Institución de banca múltiple, desposeyéndola hasta por la cantidad de \$735,242.00 (setecientos treinta y cinco mil doscientos cuarenta y dos pesos, 00/100 m.n.) todos esos actos DERIVADOS DE LA ILEGAL NOTIFICACION DEL EMPLAZAMIENTO AL JUICIO MENCIONADO.

De la autoridad Ejecutora. Reclamó la ejecución de todos los actos dictados que reclamo de la ordenadora y que como ejecutora materializó, y en especial el ILEGAL EMPLAZAMIENTO A JUICIO, por las violaciones a las formalidades esenciales del procedimiento, violando con ello la garantía constitucional de audiencia y de seguridad de mi representada y consecuentemente la desposesión que pretende hacer en perjuicio del patrimonio de COMERC, S.A. de C.V."

Atentamente

Hermosillo, Son., a 23 de noviembre de 2010.

La Secretaria del Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Sonora

Lic. Liz Milagros Hurtado Sicre

Rúbrica.

(R.- 319401)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Tercera Sala Civil
EMPLAZAMIENTO POR EDICTO

A LOS TERCEROS PERJUDICADOS: GABRIEL SORDO HACES O GABRIEL SORDO DE HACES, MAGDALENA SORDO DE HACES, GUADALUPE SORDO HACES DE LLAVONA Y MARIA ENCARNACION JOAQUINA DE LA FUENTE DIAZ.

En los autos del cuaderno de amparo del Actor relativo al toca número 1021/2010 deducido del juicio ORDINARIO CIVIL seguido por DOMINGUEZ RAMIREZ JESUS JAVIER en contra de GABRIEL SORDO HACES Y OTROS, se dictó proveído de fecha nueve de noviembre del dos mil diez, de los cuales se provee, que ignorándose el domicilio de los Terceros Perjudicados GABRIEL SORDO HACES O GABRIEL SORDO DE HACES, MAGDALENA SORDO DE HACES, GUADALUPE SORDO HACES DE LLAVONA Y MARIA ENCARNACION JOAQUINA DE LA FUENTE DIAZ, se ordenó emplazar a los antes citados al presente juicio de garantías por medio de EDICTOS, lo anterior con fundamento en los artículos 30 fracción II de la Ley de Amparo vigente, en relación al 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, los cuales se publicarán por TRES VECES DE SIETE EN SIETE DIAS y a costa del promovente de la demanda de amparo interpuesta contra actos de ésta Sala, consistente en la sentencia de fecha veintiuno de junio del dos mil diez, dictada en los autos del toca 1021/2010, los referidos Terceros Perjudicados deberán comparecer ante la Autoridad Federal a defender sus derechos en el término de TREINTA DIAS, contados a partir del día siguiente de la última publicación del presente edicto, quedando en la Secretaría de esta Tercera Sala Civil, copia simple de la demanda de garantías a su disposición.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 17 de noviembre de 2010.

La C. Secretaria de Acuerdos de la Tercera Sala Civil

Lic. Elsa Zaldivar Cruz

Rúbrica.

(R.- 319319)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Michoacán
Juzgado Segundo de Primera Instancia en Materia Civil
Lázaro Cárdenas, Mich.
EDICTO

SE CONVOCAN POSTORES.

Dentro del Juicio EJECUTIO MERCANTIL número 341/2009, promovido por EDUARDO AVILES PINEDA, frente a EMILIA RAMOS GARCIA se señalaron las 13:00 trece horas del día 22 veintidós de febrero del año 2011 dos mil once, para que tenga verificativo LA AUDIENCIA EN SU PRIMERA ALMONEDA PUBLICA DE REMATE DEL BIEN INMUEBLE EMBARGADO EN AUTOS:

Parte de lote de terreno sin número, ubicado en la manzana 9 (nueve) sector C. de esta ciudad de Lázaro Cárdenas, Michoacán, Calle Leona Vicario, esquina Francisco Javier Mina colonia centro, con las siguientes medidas y colindancias; Noreste 11:33 metros con Propiedad del señor Juan Miranda; Sureste 16:23 metros con calle Francisco Javier Mina; Suroeste, 11.33 metros con la calle Leona Vicario; y al Noroeste 16.23 metros con resto del mismo lote, con una superficie total de 183.88 M2. Como se advierte del avalúo emitido por los peritos designados en autos.

Sirviendo como base para la misma el valor pericial que es la cantidad de \$2,567.417.80 (DOS MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CUATROCIENTOS DIECISIETE PESOS 80/100 M.N.), que corresponde al promovido de los avalúos emitidos en el sumario por los peritos nombrados, en autos y como postura legal la que cubra las 2/3 dos terceras partes de dicho valor, debiéndose convocar licitadores a la subasta referida, mediante publicación de 3 tres edictos dentro del término de 9 nueve días en los estrados de éste Tribunal y Diario Oficial de la Federación.

Ciudad Lázaro Cárdenas, Mich., a 9 de diciembre de 2010.

La Secretaria de Acuerdos

Lic. Nora Martínez Uribe

Rúbrica.

(R.- 319624)

Estado de México
Poder Judicial
Juzgado Segundo Civil de Primera Instancia del Distrito Judicial de Toluca, Estado de México
Primera Secretaría
EDICTO

En el expediente Número 623/2008, en el presente Juicio EJECUTIVO MERCANTIL, que promueve DIAPMACO MEXICANA DE ATACOMULCO, S.A., en contra de FABIOLA BELEM MACIAS HINOJOSA. El Juez Segundo Civil de Primera Instancia, Cuantía Mayor del Distrito Judicial de Toluca, Estado de México, señaló las TRECE HORAS DEL DIA DIECISIETE DE FEBRERO DE DOS MIL ONCE, para que tenga lugar la PRIMERA ALMONEDA DE REMATE del bien embargado en el presente Juicio, consistente en: LOTE DE TERRENO NUMERO OCHO, MANZANA DOS Y CASA EN EL CONSTRUIDA, UBICADA EN CALLE PELICANO NUMERO 832, FRACCIONAMIENTO HACIENDA JACARANDAS, CUARTA SECCION, EN SAN LUIS POTOSI, SAN LUIS POTOSI, MEXICO y las siguientes medidas: y colindancias: AL NORTE: EN 15 METROS LINDA CON EL LOTE NUEVE, AL SURESTE EN 15.00 METROS LINDA CON EL LOTE SIETE, AL SURESTE EN SEIS METROS, LINDA CON EL LOTE VEINTINUEVE, AL NOROESTE EN 6.00 METROS LINDA CON CALLE PELICANO, con una superficie de 90 METROS CUADRADOS;. sirviendo de base para el remate la cantidad de 528,000.00 (QUINIENTOS VEINTIOCHO MIL PESOS 00/100 M. N.). El Juez ordenó su venta por medio de edictos que se publicarán en el periódico Oficial de la Federación y en el tabla de avisos que se lleva en este Juzgado, por TRES VECES dentro de NUEVE DIAS,; convocando postores y citando acreedores, que fue el valor que le asigno el perito tercero en discordia; con tal que la parte de contado sea suficiente para pagar el importe de lo sentenciado y de manera que entre la publicación o fijación del último edicto y la fecha del remate medie un término no menor de siete días de conformidad con los numerales 474 y 476 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la legislación mercantil.

Toluca, Estado de México, seis de enero de dos mil once.

DOY FE.

Secretario

Lic. Ma. Guadalupe Garduño García

Rúbrica.

(R.- 319643)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Cuarta Sala Civil
EDICTO

OSCAR DANIEL HERNANDEZ RODRIGUEZ.

Por auto de fecha siete de diciembre de dos mil diez, dictado en el cuaderno de amparo relativo al toca número 958/2009/2, por ignorarse su domicilio, a pesar de la investigación con resultados negativos, se ordenó emplazarlo por medio de edictos para que dentro de los treinta días siguientes a la última publicación de éste edicto, se apersonen ante la Secretaría de Acuerdos de la Cuarta Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, a recibir las copias simples de la demanda de amparo presentada por la parte actora, en contra de la resolución dictada por esta Sala el veinticuatro de febrero de dos mil diez, que obra en el toca antes señalado y confirma la sentencia definitiva dictada el veinticuatro de noviembre de dos mil nueve, por el Juez Trigésimo Cuarto de lo Civil en el Distrito Federal, en el juicio ORDINARIO CIVIL promovido por HERRERA ORNELAS RAFAEL Y OTRO, en contra de HERNANDEZ RODRIGUEZ OSCAR DANIEL Y OTRO, hecho lo anterior, deberá comparecer dentro del término de DIEZ DIAS ante el Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito respectivo, a defender sus derechos.

NOTA: Para su publicación por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación, así como en el periódico La Razón.

Atentamente
México, D.F., a 7 de diciembre de 2010.
El Secretario de Acuerdos de la Cuarta Sala Civil
Lic. Héctor Julián Aparicio Soto
Rúbrica.

(R.- 319745)

Estado de México
Poder Judicial del Estado
Juzgado Tercero Civil de Primera Instancia
Ecatepec de Morelos
Segunda Secretaría
Juzgado Tercero de lo Civil del Distrito Judicial de Ecatepec de Morelos, Estado de México
EDICTO

SE CONVOCAN POSTORES PARA PRIMERA ALMONEDA.

EN EL EXPEDIENTE MARCADO CON EL NUMERO 916/2009, RELATIVO AL JUICIO EJECUTIVO MARCANTIL, PROMOVIDO POR ELOY LEGORRETA TELLEZ, EN SU CARACTER DE ENDOSATARIO EN PROCURACION DEL SEÑOR ARTURO MARTINEZ RUIZ, EN CONTRA DE FRANCISCO JAVIER PEÑA CRUZ, LUIS ENRIQUE PEÑA CRUZ Y OCTAVIANA IMELDA CRUZ SANCHEZ, EL JUEZ DE LOS AUTOS DICTO EL SIGUIENTE ACUERDO, CONVOCANDO POSTORES PARA LA PRIMERA ALMONEDA DE REMATE, RESPECTO DEL BIEN INMUEBLE EMBARGADO EN AUTOS UBICADO EN CALLE ZOQUES SUR, NUMERO VEINTICUATRO, LOTE TRES, MANZANA "C 7", SECCION C, COLONIA LAS TRANCAS, DELEGACION AZCAPOTZALCO, MEXICO, DISTRITO FEDERAL, señalándose al efecto las DOCE HORAS CON TREINTA MINUTOS DEL DIA TRES DE MARZO DEL AÑO DOS MIL ONCE, para que tenga verificativo la PRIMERA ALMONEDA DE REMATE, háganse la publicación de edictos convocándose postores por TRES VECES dentro NUEVE DIAS, en el Diario Oficial de la Federación y en la Tabla de avisos o puerta de ese Juzgado, sirviendo como base para el remate la cantidad de \$1'084,500.00 (UN MILLON OCHENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS PESOS 00/100 M.N.), que es la cantidad fijada en autos por los peritos.

SE EXPIDEN EN ECATEPEC DE MORELOS, MEXICO, A LOS VEINTE DIAS DEL MES DE ENERO DEL AÑO DOS MIL ONCE.

DOY FE.

Segundo Secretario de Acuerdos
Lic. María de Lourdes Morelos Ku
Rúbrica.

(R.- 319769)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Guanajuato
Poder Judicial del Estado
Juzgado Décimo Segundo Civil de Partido
Secretaría
León, Gto.
EDICTO

Por este publicarse por 3 tres veces dentro de 9 nueve días en el Diario Oficial de la Federación y en la tabla de avisos de este Tribunal, anúnciese REMATE EN PRIMERA ALMONEDA, del bien inmueble embargado en el Juicio Ejecutivo Mercantil expediente número M136/07, promovido por KATYA MORALES PRADO Y OTROS, en su carácter de Endosatarios en procuración del Ciudadano LORENZO ARCEUS DE DIEGO en contra de FIDEL VALLE LOPEZ, consistente en bien inmueble ubicado en DEPARTAMENTO EN CONDOMINIO EN CALLE MONTE DE OLIVO NUMERO 202, CON NUMERO INTERIOR 301, COLONIA LOS ANGELES II, EN ZONA URBANA MANZANA 71, CON SUPERFICIE 63.52 M2, que tiene las siguientes medidas y colindancias: AL NORTE: 6m con la Calle Monte de Olivo 1.05m, con área común de circulación al sur 5.92m y 2.85 m, con vacío sobre área de patio posterior al departamento 101; AL ORIENTE: 6.90m con departamento número 302, edificio 204, 1.65 m con vacío sobre el área de patio posterior al departamento 101; Y AL PONIENTE: 1.80 M Y 1.05 m con área común de circulación 5.70 m con departamento número 302, edificio 202 Calle Monte Olivo.

Almoneda a verificarse a las 10:00 DIEZ HORAS DEL DIA 18 DIECIOCHO DE FEBRERO DEL AÑO 2011 DOS MIL ONCE, teniendo como postura legal la cantidad que alcance a cubrir las dos terceras partes de \$230,350.00 (DOSCIENTOS TREINTA MIL TRESCIENTOS CINCUENTA 00/100 MONEDA NACIONAL), que es el total del valor pericial asignado en autos a dicho inmueble por el Arquitecto RAFAEL ANGEL TORRES GONZALEZ perito designado tercero en discordia; siendo las dos terceras partes la cantidad de \$153, 566.66 (CIENTO CINCUENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS 66/100 MONEDA NACIONAL). convóquese a postores y cítese a acreedores.

León, Gto., a 18 de enero de 2011.
El Secretario de Juzgado Décimo Segundo Civil
Lic. Juan Carlos Manrique Ayala
Rúbrica.

(R.- 319817)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Guanajuato
Poder Judicial del Estado
Juzgado Décimo Primero Menor Civil
Secretaría
León, Gto.
EDICTO

Por este publicarse por una vez en el Diario Oficial de la Federación y en la Tabla de avisos de este Tribunal, anúnciese remate en quinta almoneda dentro del Juicio Ejecutivo Mercantil Número 728/2007-M, promovido por el Licenciado MIGUEL ANGEL MENDOZA LASSO, en contra de J. JESUS MARTINEZ SALAZAR, sobre pago de pesos, siendo el siguiente bien inmueble:

FINCA UBICADA EN CALLE ARGON NUMERO 217 DEL FRACCIONAMIENTO VALLE DE SEÑORA, EN ESTA CIUDAD. CON SUPERFICIE DE 90.00 METROS CUADRADOS. CON LAS SIGUIENTES MEDIDAS Y COLINDANCIAS:

AL NORTE: 6.00 METROS CON LOTE 9.

AL SUR: 6.00 METROS CON CALLE ARGON.

AL ESTE: 15.00 METROS CON LOTE 33.

AL OESTE: 15.00 METROS CON LOTE 35.

Señalando para tal efecto las 10:00 diez horas del nueve de febrero del año 2011 dos mil once, sirviendo como postura legal aquella que cubra la cantidad de \$157,901.40 (ciento cincuenta y siete mil novecientos un pesos 40/100 moneda nacional), ya que es ésta la que representa las dos terceras partes de \$361,000.00 (TRESCIENTOS SESENTA Y UN MIL PESOS 00/100 M.N.), valor asignado al inmueble, con otra deducción de un 10% por tratarse de quinta almoneda, se convocan postores, cítese acreedores.

León, Gto., a 18 de enero de 2011.
Secretaria del Juzgado Décimo Primero Menor Civil
Lic. Claudia Lucía Hernández Pérez
Rúbrica.

(R.- 319857)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Michoacán
Juzgado Tercero Civil
Morelia, Mich.
EDICTO

JUZGADO TERCERO DE LO CIVIL**MORELIA, MICHOACÁN****CONVOQUESE POSTORES:**

Dentro de los autos que integran el Juicio Ordinario Mercantil, número 995/2006, promovido por GERARDO MENDOZA ROSAS y/o FRANCISCO JAVIER PRECIADO GOMEZ, apoderados jurídicos del FONDO MIXTO PARA EL FOMENTO INDUSTRIAL DE MICHOACÁN, frente a PASCUAL ARIAS GUZMAN, en cuanto deudor directo y garante hipotecario, y JOSE FRANCISCO SANTA CRUZ ESTRADA, en cuanto avalista, se ordenó sacar a remate en TERCERA ALMONEDA el siguiente bien inmueble:

Predio Urbano con construcción, lote número 4 cuatro, Manzana 81 ochenta y uno, Zona 4 cuatro, ubicado en la Calle 18 dieciocho de Marzo con Calle 5 cinco de Mayo s/n Municipio de Gabriel Zamora, Distrito de Uruapan, Michoacán, el cual cuenta con las siguientes medidas y colindancias: AL NORESTE, 43.40 cuarenta y tres metros, cuarenta centímetros, con lote número 5 cinco; AL SUROESTE, 43.60 cuarenta y tres metros sesenta centímetros con Calle 18 dieciocho de Marzo; AL NOROESTE, 21.30 veintiún metros, treinta centímetros con calle 5 cinco de Mayo; AL SURESTE, 20.60 veinte metros, sesenta centímetros con el lote número 2 dos; con una superficie total de 911.12 novecientos once metros, doce centímetros cuadrados.

Debiendo servir de base a dicha almoneda, la cantidad de \$371,205.18 (TRESCIENTOS SETENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCO PESOS 18/100 M.N.) y como postura legal la que cubra las 2/3 dos terceras partes de dicha cantidad; cantidad ésta que resulta una vez hecha la deducción del 10% diez por ciento de la cantidad que sirvió de base a la almoneda anterior.

Convóquese postores, mediante la publicación de un solo edicto que deberá de publicarse en los estrados de este Juzgado, Diario Oficial de la Federación, así como en el Juzgado Civil de Uruapan, Michoacán, lugar de ubicación del inmueble.

El remate tendrá verificativo el día 23 veintitrés de febrero del 2011 dos mil once, a las 12:00 doce horas, en la Secretaría de este Juzgado.

Morelia, Mich., a 7 de diciembre de 2010.

La Secretaria

Lic. Hortencia Guzmán Martínez

Rúbrica.

(R.- 319667)

AVISO AL PUBLICO**REQUISITOS NECESARIOS PARA LA INSERCIÓN DE DOCUMENTOS A PUBLICAR:**

- Escrito dirigido al Director General Adjunto del Diario Oficial de la Federación, solicitando la publicación de su documento, con dos copias legibles.
- Original del documento a publicar en papel membretado, con sello legible, firma autógrafa y fecha de expedición del mismo, sin alteraciones y acompañado de dos copias legibles.
- En caso de documentos a publicar de empresas privadas, deberá anexar copia de la cédula del R.F.C.
- En caso de licitación pública o estado financiero, necesariamente deberá acompañar su documentación con un disquete en cualquier procesador WORD.
- El pago por derechos de publicación deberá efectuarse mediante el esquema para pago de derechos e5cinco del SAT en ventanilla bancaria o a través de Internet, con la clave de referencia 014001743 y la cadena de la dependencia 22010010000000. El comprobante de pago deberá presentarse (el original que devuelve la institución bancaria o la impresión original del pago realizado en Internet), acompañado de una copia simple. El original del pago será resguardado por esta Dirección.

LAS PUBLICACIONES SE PROGRAMARAN DE LA SIGUIENTE FORMA:

- Las convocatorias para concursos de adquisiciones, arrendamientos, obras y servicios del sector público recibidas los días miércoles, jueves y viernes, se publicarán el siguiente martes, y las recibidas en lunes y martes, se publicarán el siguiente jueves.
- Avisos, edictos, balances finales de liquidación, convocatorias de enajenación de bienes y convocatorias de asambleas se publicarán cinco días hábiles después de la fecha de recibido y pagado, y tres días después si se acompañan con disquete, mientras que los estados financieros, de acuerdo al espacio disponible para publicación.
- El disquete deberá contener un solo archivo con toda la información.
- Por ningún motivo se recibirá documentación que no cubra los requisitos antes señalados.
- Horario de recepción de 9:00 a 13:00 horas, de lunes a viernes.
- Teléfonos: 50 93 32 00 y 51 28 00 00, extensiones 35078, 35079, 35080 y 35081. Fax extensión 35076.

Nota: Si envía la documentación por correspondencia o mensajería, favor de anexar guía prepagada de la mensajería de su preferencia, correctamente llenada, para poder devolverle la forma fiscal que le corresponde.

Atentamente

Diario Oficial de la Federación

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Tercero de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco
Guadalajara, Jalisco
EDICTO

EN LOS AUTOS DEL JUICIO MERCANTIL ORDINARIO NUMERO 28/2009-III, PROMOVIDO RICARDO DE JESUS MARTINEZ ENRIQUEZ POR CONDUCTO DE SU ENDOSATARIO EN PROCURACION EDUARDO RODRIGUEZ CARDENAS, EN CONTRA DE DANIA ALEJANDRA ZAVALA MONROY, SE DICTO EL SIGUIENTE ACUERDO QUE A LA LETRA DICE:

Guadalajara, Jalisco, a once de enero de dos mil once.

(...) de conformidad a lo dispuesto por el artículo 1411 del Código de Comercio, se procede a anunciar en forma legal la venta de los inmuebles embargados dentro del presente juicio a saber:

1.- Finca marcada con el número 21-121 de la calle Paseo el Vigía, del Condominio el Vigía, en el Fraccionamiento Casa Fuerte, del Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.

2.- Finca marcada con el número 72 de la calle Valle de los Colorines, en el Fraccionamiento Hacienda de los Eucaliptos, en el Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.

3.- Finca marcada con el número 156 de la calle Loma de Valladolid, en el Fraccionamiento Lomas del Sur I, en el Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco.

(...)

... convocando postores, en el entendido de que para participar en la audiencia de remate se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 481 del Enjuiciamiento Civil Federal, haciendo del conocimiento de los licitadores que la postura legal será la que cubra las dos terceras partes de los avalúos emitidos remitidos respectivamente por los peritos de las partes los días veintidós y veintitrés de julio del año en curso, que en la especie fue la cantidad de \$3'839,200.00 (tres millones ochocientos treinta y nueve mil doscientos pesos 00/100 moneda nacional), por concepto de valor comercial de la totalidad de los bienes a rematar, siendo el valor comercial de cada uno de ellos los siguientes: del inmueble marcado con el número 21-121 de la calle Paseo el Vigía, del Condominio el Vigía, en el Fraccionamiento Casa Fuerte, del Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, \$2'279,000.00 (dos millones doscientos setenta y nueve mil pesos 00/100 moneda nacional), siendo este asignado por el perito nombrado por la parte actora; de la finca marcada con el número 72 de la calle Valle de los Colorines, en el Fraccionamiento Hacienda de los Eucaliptos, en el Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, \$789,000.00 (setecientos ochenta y nueve mil pesos 00/100 moneda nacional) y respecto de la finca marcada con el número 156 de la calle Loma de Valladolid, en el Fraccionamiento Lomas del Sur I, en el Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, \$771,200.00 (setecientos setenta y un mil doscientos pesos 00/100 moneda nacional), ambos importes otorgados por el perito designado en autos por la parte demandada, ello de conformidad con los citados artículos 1408 y 1410 del Código de Comercio y 477 del Código Federal de Procedimientos Civiles.

(...)

... se señalan las ONCE HORAS DEL OCHO DE FEBRERO DE DOS MIL ONCE, para que tenga verificativo la audiencia de remate...

Notifíquese personalmente a las partes y a los acreedores preferentes.

Así lo proveyó y firma el Licenciado Ricardo Guevara Jiménez, Juez Tercero de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco, quien actúa en unión del Secretario que autoriza y da fe.

Para que se publique por tres veces dentro de nueve días, en el Diario Oficial de la Federación.

Guadalajara, Jal., a 11 de enero de 2011.

El Secretario

Lic. Benjamín Jesús Hernández Espinoza

Rúbrica.

(R.- 319411)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Nuevo León
Juzgado Octavo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial
Monterrey, N.L.

EDICTO

En el Juzgado Octavo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial del Estado, con residencia en la ciudad de Monterrey, Nuevo León, dentro de los autos del expediente número 439/2005 relativo al JUICIO EJECUTIVO MERCANTIL promovido por JOSE LUIS MENDEZ MORALES en su carácter de Apoderado General para Pleitos y Cobranzas de MOLINOS AZTECA DE VERACRUZ, S.A. DE C.V., en contra de GUADALUPE VERA GALAN, y mediante auto de fecha 15-quince de diciembre del año 2010-dos mil diez, se ordenó sacar a remate en pública subasta y primera almoneda respecto del bien inmueble

propiedad de la parte demandada GUADALUPE VERA GALAN cuya descripción es la siguiente: LOTE DE TERRENO NUMERO DIEZ, DE LA MANZANA TREINTA Y DOS, UBICADO EN LA COLONIA RESERVA TARIMOTA VERACRUZ, VERACRUZ, CON SUPERFICIE DE 148.25 M2 CIENTO CUARENTA Y OCHO METROS VEINTICINCO DECIMETROS CUADRADOS. TENIENDO COMO MEJORAS SEGUN LOS AVALUOS RENDIDOS LA FINCA UBICADA EN LA CALLE COPITE S/N, COLONIA RESERVA TARIMOYA, C.P.91855, MUNICIPIO DE VERACRUZ, VERACRUZ, MEXICO. Sirviendo como postura legal la cantidad de \$88,666.66 (ochenta y ocho mil seiscientos sesenta y seis pesos 66/100 m.n.) que corresponde a las dos terceras partes del avalúo emitido por el perito designado por la parte actora en el presente procedimiento, cuyo valor total del inmueble asciende a la cantidad de \$133,000.00 (ciento treinta y tres mil pesos 00/100 m.n.), en la inteligencia de que se proporcionarán mayores informes en la Secretaría del Juzgado. Convocándose a los postores a la citada audiencia mediante edictos que deberán publicarse 3-tres veces dentro de 9-nueve días en el Diario Oficial de la Federación, en los estrados de éste juzgado, así como en el lugar de ubicación del inmueble, entendiéndose que el primero de los anuncios habrá de publicarse el primer día del citado plazo y el tercero de estos, el noveno día, pudiendo efectuarse el segundo de ellos en cualquier tiempo. Señalándose como fecha y hora para que tenga verificativo el remate en cuestión las 11:00-once horas del día 17-dieciséis de febrero del 2011-dos mil once. En la inteligencia de que para intervenir en la diligencia los postores deberán exhibir previamente el 10%-diez por ciento del valor del bien que se remata, mediante billete de depósito expedido por la Secretaría de Finanzas y Tesorería General del Estado. Monterrey, Nuevo León a 04-cuatro de Enero del 2011-dos mil once.- DOY FE.

C. Secretario

Lic. Norma Nely Carreño Ramírez

Rúbrica.

(R.- 319347)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Nuevo León
Juzgado Segundo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial
Monterrey, N.L.
EDICTO No. 61671

En el Juzgado Segundo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial del Estado, se llevará a cabo dentro de los autos del expediente judicial número 933/2008 relativo al JUICIO EJECUTIVO MERCANTIL promovido por Delia Ruth Rivera Robles, la audiencia de remate en pública subasta y primer almoneda el bien inmueble otorgado en garantía por la parte demandada DAVID CORONADO PEREZ y ROMANITA ARACELI REYES RAMIREZ, dentro del convenio judicial celebrado en autos, consistente en: LA FINCA MARCADA CON EL NUMERO (5677) CINCO MIL SEISCIENTOS SETENTA Y SIETE DE LA CALLE HACIENDA DEL TORO, DEL FRACCIONAMIENTO COLONIAL CUMBRES, EN ESTA CIUDAD Y TERRENO SOBRE EL CUAL SE ENCUENTRA CONSTRUIDA, QUE ES EL LOTE MARCADO CON EL NUMERO (29) VEINTINUEVE DE LA MANZANA NUMERO (255) DOSCIENTOS CINCUENTA Y CINCO, CON SUPERFICIE TOTAL DE (87.50 M2) OCHENTA Y SIETE METROS CINCUENTA DECIMETROS CUADRADOS, EL CUAL TIENE LAS SIGUIENTES MEDIDAS Y COLINDANCIAS: AL NORESTE MIDE (5) CINCO METROS, A COLINDAR CON EL LOTE NUMERO (2) DOS AL SUROESTE MIDE (5) CINCO METROS, A COLINDAR CON HACIENDA DEL TORO; AL SURESTE MIDE (17.50) DIECISIETE METROS CINCUENTA CENTIMETROS A COLINDAR CON EL LOTE NUMERO (28) VEINTIOCHO Y AL NOROESTE MIDE (17.50) DIECISIETE METROS CINCUENTA CENTIMETROS A COLINDAR CON EL LOTE NUMERO (30) TREINTA. ENCONTRANDOSE LA MANZANA CIRCUNDADA POR LAS SIGUIENTES CALLES: AL NORESTE, HACIENDA DEL REBOZO; AL SUROESTE HACIENDA DEL TORO; AL SURESTE, TERRENO PROPIEDAD DE CIUDAD CUMBRES; Y AL NORESTE HACIENDA LA SOLEDAD; sirviendo de base para el remate de dicho bien inmueble la cantidad de \$752,000.00 (SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS 00/100 MONEDA NACIONAL), que representa el valor pericial del bien inmueble antes descrito, teniendo por ende como postura legal para intervenir en la audiencia de remate, la suma de \$501,333.33 (QUINIENTOS UN MIL TRESCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS 33/100 MONEDA NACIONAL), que representa las dos terceras partes de la cantidad anteriormente citada. La audiencia de remate tendrá verificativo el próximo día 24 veinticuatro de febrero de 2011 dos mil once, a las 10:30 diez horas con treinta minutos, en el local de este Juzgado; por lo que convóquese a postores por medio de edictos, los cuales deberán publicarse 3 tres veces dentro del término de 9 nueve días, tanto en el Diario Oficial de la Federación, en la tabla de avisos o puerta del tribunal, de conformidad con el numeral 474 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado en suplencia de la materia mercantil. De igual manera, se hace del conocimiento, que aquellas personas que

deseen intervenir como postores al multicitado remate, deberán consignar mediante certificado de depósito expedido por la Secretaría de Finanzas y Tesorería General del Estado, el 10% diez por ciento de la suma que sirve como valor total de los avalúos rendidos por los peritos en juicio, sin cuyo requisito no serán admitidos en dicha subasta, en términos de los preceptos 482, 483, 484 y demás relativos del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado en forma supletoria a la legislación mercantil, debiendo además cumplir dichos postores con los requisitos establecidos en el artículo 481 de la referida codificación procesal civil, aplicada en suplencia de la materia mercantil. En la inteligencia de que no deberán mediar menos de 5 cinco días entre la publicación del último edicto y la almoneda. Por lo que aquéllas personas que deseen intervenir como postores, deberán consignar el 10% diez por ciento del valor pericial, mediante billete de depósito que podrá ser expedido por aquéllas instituciones autorizadas por la ley, sin cuyo requisito no serán admitidos en dicha subasta. En la inteligencia de que en el Juzgado se proporcionarán mayores informes.

Monterrey, N.L., a 11 de enero de 2011.

Secretario

Lic. Ricardo Angeles López

Rúbrica.

(R.- 319837)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Primero de Distrito en Materia Administrativa en el Estado de Nuevo León

EDICTO

Alfredo González Carranza, Jesús González González, Valentino González Carranza, Roberto Gándara Tienda, Ismael Flores Rodríguez, Ramón Flores Barrón, Hermilio Flores Barrón, Enedino Flores de León, Gonzalo Flores García y Desiderio Flores García.

Con fecha once de febrero de dos mil ocho, ante este Juzgado Primero de Distrito en Materia Administrativa en el Estado de Nuevo León, Rafaela Salas Pérez y María Ana De León Pérez, promovieron demanda de garantías en la que solicitaron el amparo y protección de la Justicia Federal, contra actos del Delegado Estatal del Registro Agrario Nacional y otras autoridades, consistentes en la diligencia de apeo y deslinde, los trabajos de ejecución parcial o definitivos, su estado actual o avances o conclusión sobre la resolución presidencial emitida el diez de marzo de mil novecientos sesenta y siete, publicada en el Diario Oficial de la Federación el treinta y uno de mismo mes y año, por concepto de ampliación del Ejido Ibarillas del Municipio de Aramberri, Nuevo León; la ejecución, consecuencias directas e indirectas, mediatas e inmediatas así como las inminentes obvias, futuras y ciertas derivadas del mismo y demás efectos legales que se produzcan y que se traducen en el ilegal procedimiento coactado en su perjuicio a favor del Ejido Ibarillas del citado municipio, los ilegales trabajos de ejecución parcial o definitivos, su estado actual, avances o conclusión y demás consecuencias que se deriven de los trabajos derivados del programa PROCEDE a favor del ejido tercero perjudicado denominado Ejido Cañón de las Vacas del Municipio de Aramberri, Nuevo León. Por auto de doce de febrero de dos mil ocho, se admitió a trámite dicha demanda y se registró bajo el número 73/2008 del índice de este Juzgado. por auto de dos de diciembre de dos mil ocho, se tuvo con el carácter de tercero perjudicado al Ejido "El Refugio", del Municipio de Aramberri, Nuevo León; posteriormente, por auto de veintidós de junio de dos mil diez, se ordenó la investigación que establece la fracción II del artículo 30 de la Ley de Amparo, a fin de estar en aptitud de localizar el domicilio de los integrantes del ejido tercero perjudicado citado en líneas anteriores y después de agotar la búsqueda como se señala en el auto de diez de noviembre del año en curso, por auto de dieciséis de diciembre del año en curso, se ordenó su emplazamiento por medio de Edictos. En los mismos se le hace saber que quedan en la Secretaría de este Juzgado la copia simple de la demanda de amparo y de los autos antes mencionados, además que deberá presentarse a juicio dentro del término de treinta días, contados a partir de la última publicación de los edictos, apercibiéndolo que en caso de no hacerlo y transcurrido el término concedido, todas las notificaciones, aún las de carácter personal se le harán por medio de lista que se fija en los estrados de este Juzgado. Igualmente se ordenó publicarlos por tres veces de siete en siete días, tanto en el Diario Oficial de la Federación como en el periódico "EL NORTE", que se edita en esta ciudad y se fija en los estrados de este Juzgado copia íntegra de los referidos edictos por el término del emplazamiento. Por proveído de veintitrés de noviembre del presente año, se cita a las partes para la celebración de la audiencia constitucional que tendrá verificativo a las DIEZ HORAS CON DIEZ MINUTOS DEL VEINTIDOS DE DICIEMBRE DEL DOS MIL DIEZ. Doy fe.

Monterrey, N.L., a 16 de diciembre de 2010.

El Secretario del Juzgado Primero de Distrito en Materia Administrativa en el Estado de Nuevo León

Lic. Luis Alberto Calderón Díaz

Rúbrica.

(R.- 319849)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Nuevo León
Juzgado Primero de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial
Monterrey, N.L.
EDICTO No. 61658

SE SEÑALAN LAS 12:00 DOCE HORAS DEL DIA 23-VEINTITRES DE FEBRERO DEL AÑO 2011.- DOS MIL ONCE.- A FIN DE QUE EN EL LOCAL DEL JUZGADO PRIMERO DE JURISDICCION CONCURRENTE DEL PRIMER DISTRITO JUDICIAL EN EL ESTADO Y DENTRO DE LOS AUTOS DEL EXPEDIENTE JUDICIAL NUMERO 807/2008 RELATIVO AL JUICIO ORDINARIO MERCANTIL PROMOVIDO POR ADOLFO CANTU GARZA EN CONTRA DE JESUS EDUARDO SANCHEZ IBARRA Y MAYRA MAYELA RIOS DE LEON PARA LOS EFECTOS QUE TENGA VERIFICATIVO LA AUDIENCIA DE REMATE EN PUBLICA SUBASTA Y PRIMERA ALMONEDA, RESPECTO DEL BIEN INMUEBLE EMBARGADO EN AUTOS PROPIEDAD DE LA PARTE DEMANDADA CONSISTENTE EN: LOTE DE TERRENO MARCADO CON EL NUMERO 28 VEINTIOCHO DE LA MANZANA NUMERO 49 CUARENTA Y NUEVE DEL FRACCIONAMIENTO REAL CUMBRES EN EL MUNICIPIO DE ESCOBEDO, NUEVO LEON, (ACTUALMENTE MONTERREY, NUEVO LEON), CON UNA SUPERFICIE TOTAL DE 150.00 M2 CIENTO CINCUENTA METROS CUADRADOS Y LAS SIGUIENTES MEDIDAS Y COLINDANCIAS: AL NORTE MIDE 25.00 VEINTICINCO METROS Y COLINDA CON EL LOTE NUMERO 27-VEINTISIETE, AL SUR MIDE 25.00 VEINTICINCO METROS A COLINDAR CON EL LOTE NUMERO 29 VEINTINUEVE; AL ORIENTE MIDE 6.00 SEIS METROS Y DA FRENTE CON MEZQUITE; Y AL PONIENTE MIDE 6.00 SEIS METROS A COLINDAR CON EL LOTE NUMERO 10 DIEZ.- LA MANZANA DE REFERENCIA SE ENCUENTRA CIRCUNDADA POR LAS SIGUIENTES CALLES: AL NORTE CON CAOBA, AL SUR CON MEZQUITE, AL ORIENTE CON MEZQUITE Y AL PONIENTE CON MEZQUITE. SOBRE DICHO INMUEBLE SE ENCUENTRA LA FINCA MARCADA CON EL NUMERO 813 OCHOCIENTOS TRECE DE LA CALLE MEZQUITE DEL MENCIONADO FRACCIONAMIENTO. CUYOS DATOS DE REGISTRO SON: NUMERO 9548, VOLUMEN 256, LIBRO 191, SECCION I PROPIEDAD, UNIDAD MONTERREY, DE FECHA 11-ONCE DE NOVIEMBRE DEL 2003-DOS MIL TRES.- ADVIRTIENDOSE QUE EL VALOR DEL INMUEBLE EN CUESTION LO ES LA CANTIDAD DE \$1'100,000.00 (UN MILLON CIENT MIL PESOS 00/100 MONEDA NACIONAL), SERVIRA COMO POSTURA LEGAL LA CANTIDAD DE \$733,333.33 (SETECIENTOS TREINTA Y TRES MIL TRESCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS 33/100 MONEDA NACIONAL), QUE CORRESPONDE A LAS DOS TERCERAS PARTES DEL VALOR EMITIDO POR LOS PERITOS DE LAS PARTES. AL EFECTO PROCEDASE A CONVOCAR A POSTORES POR MEDIO DE EDICTOS QUE DEBERAN PUBLICARSE POR 03-TRES VECES DENTRO DE TERMINO DE 09-NUEVE DIAS, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION Y EN LOS ESTRADOS DE ESTE JUZGADO, EN LA INTELIGENCIA DE QUE EL PRIMERO DE LOS ANUNCIOS HABRA DE PUBLICARSE EL PRIMERO DIA DEL CITADO PLAZO Y EL TERCERO EL NOVENO, PUDIENDO EFECTUARSE EL SEGUNDO DE ELLOS EN CUALQUIER TIEMPO. EN LA INTELIGENCIA DE QUE LA ULTIMA PUBLICACION DEBERA DE REALIZARSE POR LO MENOS 05-CINCO DIAS ANTES DE LA FECHA PROGRAMADA PARA LA ALMONEDA, YA QUE SU PUBLICACION DE OTRA FORMA REDUCIRIA LA OPORTUNIDAD DE LOS TERCEROS EXTRAÑOS A JUICIO QUE PUDIERAN INTERESARSE EN LA ADQUISICION DEL BIEN. DEBIENDO LOS POSTORES INTERESADOS EN INTERVENIR EN LA SUBASTA DE REFERENCIA, CONSIGNAR PREVIAMENTE, MEDIANTE CERTIFICADO DE DEPOSITO, CUANDO MENOS LA CANTIDAD EQUIVALENTE AL 10%-DIEZ POR CIENTO DEL VALOR EMITIDO POR LOS PERITOS DESIGNADOS EN AUTOS. LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON LOS ARTICULOS 1410 Y 1411 DEL CODIGO DE COMERCIO EN VIGOR, ASI COMO LOS DIVERSOS NUMERALES 469, 471, 474, 475, DEL CODIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS CIVILES EN VIGOR, APLICADO DE MANERA SUPLETORIA A LA LEGISLACION MERCANTIL. HAGASE SABER A LOS INTERESADOS QUE EN LA SECRETARIA DE ESTE JUZGADO SE LES DARA MAYORES INFORMES AL RESPECTO. EN LA INTELIGENCIA DE QUE EL DOMICILIO DEL RECINTO JUDICIAL SE ENCUENTRA UBICADO EN LA AVENIDA PADRE MIER NUMERO 300 ORIENTE TERCER PISO EN EL CENTRO DE ESTE MUNICIPIO DE MONTERREY NUEVO LEON DOY FE.

Monterrey, N.L., a 10 de enero de 2011.

Secretario del Juzgado Primero de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial en el Estado

Lic. Pedro Mayorga García

Rúbrica.

(R.- 319631)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial del Estado de Nuevo León
Juzgado Séptimo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial
Monterrey, N.L.

EDICTO

A las 9:00-nueve horas del día 21-veintiuno de febrero del año 2011-dos mil once en el local de este Juzgado Séptimo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial del Estado, dentro de los autos del expediente judicial numero 1091/2006, relativo al Juicio Ejecutivo Mercantil promovido por el ciudadano Francisco Gerardo Flores Ramos, en su carácter de apoderado de la persona moral denominada ARFINSA LEASE, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, en contra de los ciudadanos Claudia Leticia Guevara Medrano y Salvador López Cabrera, tendrá verificativo la Audiencia de Remate en Publica Subasta y Primera Almoneda del 50%-cincuenta por ciento que le corresponde al ciudadano Salvador López Cabrera del bien inmueble embargado en autos consistente en: "LOTE DE TERRENO MARCADO CON EL NUMERO 26-VEINTISEIS DE LA MANZANA NUMERO 100-CIEN, DEL SEGUNDO SECTOR, SECCION "A", DEL FRACCIONAMIENTO RESIDENCIAL LAS PUENTES, UBICADO EN EL MUNICIPIO DE SAN NICOLAS DE LOS GARZA, NUEVO LEON, CON SUPERFICIE TOTAL DE TERRENO DE 160.00 M2- CIENTO SESENTA METROS CUADRADOS Y LAS SIGUIENTES MEDIDAS Y COLINDANCIAS: AL NORTE MIDE 20.00 VEINTE METROS A LINDAR CON LOS LOTES NUMEROS 1-UNO Y 2-DOS; AL SUR MIDE 20.00-VEINTE METROS A LINDAR CON EL LOTE NUMERO 25-VEINTICINCO; AL ORIENTE, MIDE 8.00 OCHO METROS A LINDAR CON EL LOTE NUMERO 6 SEIS; Y AL PONIENTE MIDE 8 OCHO METROS A DAR FRENTE A LA CALLE NUMERO 10 DIEZ. LA MANZANA NUMERO 100 CIEN DE REFERENCIA ESTA CIRCUNDADA POR LAS SIGUIENTES CALLES: CORDILLERA DE LOS ANDES AL NORTE; RICARDO CARRILLO M. AL SUR: CALLE NUMERO 9 NUEVE AL ORIENTE; Y CALLE NUMERO 10 DIEZ AL PONIENTE, TODAS LAS COLINDANCIAS SON DE LA PROPIA MANZANA NUMERO 100 CIEN DE REFERENCIA". Sirviendo de base para el remate del bien inmueble citado con antelación, la cantidad de \$416,000.00 (cuatrocientos dieciséis mil pesos 00/100 moneda nacional), que equivale al correspondiente 50%-cincuenta por ciento indiviso que le corresponde al codemandado ciudadano Salvador López Cabrera, del valor pericial de dicho bien y servirá como postura legal para intervenir en la Audiencia de Remate, la cantidad de \$277,333.33 (doscientos setenta y siete mil trescientos treinta y tres pesos 33/100 moneda nacional) que representa las dos terceras partes de la cantidad anteriormente citada, por lo que convóquese a postores por medio de edictos, los cuales deberán publicarse, 3-tres veces dentro del término de 9-nueve días, en el Diario Oficial de la Federación y en los Estrados de este Juzgado, así como en los Estrados del Juzgado Menor de San Nicolás de los Garza, Nuevo León, en la inteligencia de que las referidas publicaciones deberán realizarse dentro de 9 nueve días, no debiendo mediar menos de cinco días entre la publicación del último edicto y la fecha de almoneda. Así mismo, es de hacerse del conocimiento, de que aquellas personas que deseen intervenir como postores al citado remate deberán consignar el 10%-diez por ciento de la suma que sirve como base para el remate, mediante certificado de depósito expedido por la Secretaría de Finanzas y Tesorería General del Estado, sin cuyo requisito no serán admitidos en dicha subasta. Por último, se informa que en la secretaría del juzgado se proporcionara mayor información a los interesados que deseen intervenir en la referida audiencia de remate.

Monterrey, N.L., a 18 de enero de 2011.

Secretario del Juzgado Séptimo de Jurisdicción Concurrente del Primer Distrito Judicial del Estado

Lic. Gerardo Zapata Rodríguez

Rúbrica.

(R.- 319856)

Estado de México
Poder Judicial del Estado
Juzgado Octavo Civil
Primera Instancia
Tlalnepantla con residencia en Naucalpan
Primera Secretaría
Juzgado Octavo Civil del Distrito Judicial de Tlalnepantla, con residencia en Naucalpan, Estado de México
EDICTO

SE CONVOCAN POSTORES.

En el expediente 339/08 relativo al juicio EJECUTIVO MERCANTIL promovido por SANDOVAL MIGUEL CLARA en contra de EMILIO CASTILLO LEON, se señalaron las DOCE HORAS DEL VEINTIDOS DE FEBRERO DE DOS MIL ONCE, para que tenga verificativo la PRIMERA ALMONEDA DE REMATE del inmueble sito en CALLE LAUREL, LOTE 21 MANZANA 51, COLONIA MINAS COYOTE, también conocido como FRACCIONAMIENTO DE SAN RAFAEL CHAMAPA, EN NAUCALPAN DE JUAREZ ESTADO DE MEXICO, sirve de base para el remate, la cantidad de \$529,600.00, (QUINIENTOS VEINTINUEVE MIL SEISCIENTOS PESOS 00/100 M.N.), precio actualizado en el que fue valuado el inmueble, siendo postura legal la que cubra el importe fijado en el avalúo. Convóquese postores por medio de EDICTOS, que deberán de publicarse por TRES VECES dentro de NUEVE DIAS, de manera que entre la publicación o fijación del edicto y la fecha de remate, medie un término que no sea mayor de nueve días hábiles en el Diario Oficial de la Federación y en la tabla de avisos del Juzgado de ubicación del inmueble.

Primer Secretario
Lic. Gerardo Diosdado Maldonado
 Rúbrica.

(R.- 319840)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Segundo de lo Civil
Diligenciaria Par
Distrito Judicial
Puebla
EDICTO

Disposición Juez Segundo Civil, Exp. 178/07. Promueve Cirilo Cordero Vázquez, procede anunciar Primera y Pública Almoneda, venta bien inmueble embargado en autos consistente en: Casa Número 148, Interior 5, Calle 4 "C", Unidad Habitacional Bosques San Sebastián, siendo postura legal cantidad de ciento treinta y nueve mil trescientos setenta y tres pesos cuarenta y seis centavos moneda nacional que corresponde dos terceras partes precio avalúo que fue de doscientos nueve mil sesenta pesos veinte centavos moneda nacional, señalándose para audiencia remate doce horas del veinticuatro de marzo del dos mil once, para que postores formulen posturas y pujas términos de ley.

Ciudad Judicial, Pue., a 12 de enero de 2011.

El Ciudadano Diligenciarío
Lic. Eduardo García Herrerías
 Rúbrica.

(R.- 319425)

AVISOS GENERALES

LOGITRANS LOGISTICA E ENGENHARIA
DE TRANSPORTES LTDA
 BALANCE FINAL AL
 30 DE NOVIEMBRE DE 2010

ACTIVO	\$ 26,186
Suma el activo	<u>\$ 26,186</u>
CAPITAL	\$ 26,186
Suma el capital	<u>\$ 26,186</u>

México, D.F., a 30 de noviembre de 2010.

Representante Legal
Paulo Scheinvar Akcelrad
 Rúbrica.

(R.- 319310)

INTPERSSONAL CALIFICADO S.A. DE C.V.
 BALANCE DE LIQUIDACION
 AL 12 DE NOVIEMBRE DE 2010

Activo	
Efectivo en caja	<u>\$ 0</u>
Pasivo	
Capital	<u>\$ 0</u>

México, D.F., a 12 de enero de 2011.

Liquidador
Noé Hernández López
 Rúbrica.

(R.- 319604)

**Auditoría Superior de la Federación
Cámara de Diputados
Unidad de Asuntos Jurídicos
Dirección General de Responsabilidades
Procedimiento DGR/C/12/2010/R/06/065
NOTIFICACION POR EDICTO**

ASUNTO: Citatorio para audiencia.

A CARLOS LUIS FLAMAND RODRIGUEZ, ENRIQUE AMAYA HERNANDEZ, JOSE LUIS FERRETIS VELAZQUEZ y representante legal de la AEROLINEA RYAN INTERNATIONAL AIRLINES, INC., en el procedimiento para el fincamiento de responsabilidades resarcitorias DGR/C/12/2010/R/06/065, iniciado por acuerdo del nueve de diciembre de dos mil diez, derivado de la auditoría 347, denominada “Recaudación de Ingresos por Derechos por Servicios Migratorios Ordinarios”, practicada al Instituto Nacional de Migración, son señalados como presuntos responsables los dos primeros por omitir notificar la diferencia de los retrasos en los enteros de los Derechos de No Inmigrante relativos a los trimestres cuarto de 2005, segundo y tercero de 2006, a la línea aérea RYAN INTERNATIONAL AIRLINES, INC., y ésta última por no efectuar dichos enteros de manera oportuna, constitutivos de un presunto daño a la Hacienda Pública Federal por la cantidad de \$318,398.36 (TRESCIENTOS DIECIOCHO MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO PESOS 36/100 M.N.), que corresponde a la actualización y los recargos generados por el entero extemporáneo, efectuado el dieciséis de febrero de dos mil nueve; por lo que, ante la imposibilidad de la localización de sus domicilios, en acuerdos de fechas veintiuno de enero de dos mil once y veintidós de diciembre de dos mil diez, respectivamente, se determinó procedente citarlos a través de edictos, mediante publicaciones por tres días consecutivos en el Diario Oficial de la Federación y en “La Prensa”, de Editora La Prensa, Sociedad Anónima de Capital Variable, periódico de circulación en el territorio nacional, a efecto de que comparezcan, las personas físicas personalmente y en el caso de la persona moral, por conducto de su representante legal, ante esta autoridad, a la audiencia prevista en la fracción I del artículo 57 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación, a celebrarse en las oficinas de esta Dirección General de Responsabilidades, sitas en avenida Coyoacán 1501, primer piso, colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, código postal 03100, México, Distrito Federal, citándosele a Carlos Luis Flamand Rodríguez, a las 11:00 horas, del décimo cuarto día hábil; a Enrique Amaya Hernández, a las 11:00 horas, del décimo segundo día hábil; a José Luis Ferretis Velázquez, a las 10:00 horas, del décimo primer día hábil; y a Ryan International Airlines, Inc., por conducto de su representante legal, a las 10:00 horas, del décimo tercero día hábil, en todos los casos contados a partir del día hábil siguiente a la fecha en que surta efectos la notificación, es decir a partir del día siguiente al de su última publicación, a efecto de que manifiesten lo que a su interés convenga, ofrezcan pruebas y formulen alegatos, pudiendo asistir acompañados de su abogado o persona de su confianza; apercibidos de que de no comparecer sin justa causa, se tendrán por ciertos los hechos que se les imputan y precluido su derecho para ofrecer pruebas o formular alegatos y se resolverá con los elementos que obren en el expediente respectivo. Para los efectos conducentes, se les pone a la vista para su consulta el expediente mencionado, en días hábiles de 9:00 a 18:30 horas, en el domicilio citado.

México, D.F., a 21 de enero de 2011.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 57 fracción I de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación; 2 apartado 52000, 14 fracción LIII y 28 fracción III del Reglamento Interior de la Auditoría Superior de la Federación

El Director General

Lic. Marino Castillo Vallejo
Rúbrica.

(R.- 319876)

**Auditoría Superior de la Federación
Unidad de Asuntos Jurídicos
Dirección General de Responsabilidades
Procedimiento DGR/C/11/2010/R/06/059
NOTIFICACION POR EDICTO**

ASUNTO: Citatorio para audiencia.

A la persona moral PROJECTS & INDUSTRIAL PRODUCTS, LLC.- En el procedimiento para el fincamiento de responsabilidades resarcitorias DGR/C/11/2010/R/06/059, iniciado por acuerdo del 19 de noviembre de 2010, derivado de la auditoría 285, “Mantenimiento a Plantas”, es señalada como presunta responsable de haber incumplido con la entrega de los bienes relativos a las partidas 01 y 03, en las fechas establecidas en la orden de compra ITS-18-5-00588 y en el oficio PQCA-SAF-0328/06 de fecha 3 de abril de 2006, en el que se le otorgó prórroga para la entrega de dichos bienes, así como por no haber actualizado las garantías

correspondientes, y sin que hubiere realizado el pago de las penas convencionales derivado de dicho incumplimiento, constitutivos de un presunto perjuicio a PEMEX Petroquímica por USD\$46,219.05 (CUARENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS DIECINUEVE DOLARES 05/100 USD); por lo que, ante la imposibilidad de localización de su domicilio, en acuerdo de fecha 17 de enero de 2011, se determinó procedente citarla a través de edictos, mediante publicaciones por tres días consecutivos en el Diario Oficial de la Federación y en "La Prensa", de Editora La Prensa, Sociedad Anónima de Capital Variable, periódico de circulación en el territorio nacional, a efecto de que comparezca ante esta autoridad, a través de su representante legal, a la audiencia prevista en la fracción I del artículo 57 de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación, que se celebrará en las oficinas de esta Dirección General de Responsabilidades, sitas en avenida Coyoacán 1501, primer piso, colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, código postal 03100, México, Distrito Federal, a las 11:00 horas del décimo cuarto día hábil siguiente a la fecha en que surta efectos la notificación, es decir a partir del día siguiente al de su última publicación, a efecto de manifestar lo que a su interés convenga, ofrecer pruebas y formular alegatos, apercibida de que de no comparecer sin justa causa, se tendrán por ciertos los hechos que se le imputan y precluido su derecho para ofrecer pruebas o formular alegatos y se resolverá con los elementos que obren en el expediente respectivo. Para los efectos conducentes, se le pone a la vista para su consulta el expediente mencionado, en días hábiles de 9:00 a 18:30 horas, en el domicilio citado.

México, D.F., a 17 de enero de 2011.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 57 fracción I de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación, y 2 apartado 52000, 14 fracción LIII y 28 fracción III del Reglamento Interior de la Auditoría Superior de la Federación

El Director General

Lic. Marino Castillo Vallejo

Rúbrica.

(R.- 319923)

INMOBILIARIA GRUPO UNO S.A.
BALANCE FINAL DE LIQUIDACION DEL 1 DE ENERO
AL 23 DE NOVIEMBRE DE 2010

	(pesos)	
	ACTIVO	
ACTIVO		\$ 00.00
TOTAL ACTIVO		\$ 00.00
	PASIVO	
PASIVO		\$ 00.00
TOTAL PASIVO		\$ 00.00
	PATRIMONIO	
TOTAL PATRIMONIO		\$ 00.00

La presente publicación del balance final de liquidación se efectúa en términos de lo señalado por los artículos 229 fracción II y III, 233, 234, 236, 237 y 242 de la Ley General de Sociedades Mercantiles.

De acuerdo a lo establecido en la Ley General de Sociedades Mercantiles, el presente balance, así como los papeles y libros de la sociedad, quedarán a disposición de los accionistas por el plazo que señala la Ley a partir de la última publicación del mismo.

México, D.F., a 23 de noviembre de 2010.

Apoderado Liquidador

C. Guadalupe Celina Chavarría Lugo

Rúbrica.

(R.- 319420)

AVISO AL PUBLICO

Se comunica que para las publicaciones de estados financieros, éstos deberán ser presentados en un solo archivo. Dicho documento deberá estar capturado en cualquier procesador de textos WORD.

Atentamente

Diario Oficial de la Federación

Comisión Federal de Electricidad
Subdirección de Generación
CONVOCATORIA

En cumplimiento a las disposiciones que establecen la Ley General de Bienes Nacionales y las Bases Generales para la Disposición Final y Baja de los Bienes Muebles de CFE, se convoca a las personas físicas y morales, nacionales y extranjeras a participar el día 24 de febrero de 2011 en la licitación pública número LPSUDG0111, para la venta de escoria y ceniza producto de la combustión en las centrales termoeléctricas del organismo, que a continuación se indican:

No. de lote	Descripción	Cantidad Aprox. y U.M.	Valor mínimo para venta (dólares americanos)	Depósito en garantía (dólares americanos)
1	Escoria residual	7,100 Ton.	2,656.83 por Ton.	1'886,349.30
2	Ceniza residual	2,300 Ton.	428.20 por Ton.	98,486.00

Los bienes se localizan en los almacenes de las diferentes centrales señaladas en el anexo número 02 de las bases.

Los interesados podrán consultar y adquirir las bases de la licitación del 28 de enero al 18 de febrero de 2011 en días hábiles, consultando la página electrónica de CFE:

<http://www.cfe.gob.mx/QuienesSomos/ventadebienes/muebles/> y el pago de \$10,000.00 (diez mil pesos 00/100 M.N.) más IVA, mediante depósito bancario en efectivo en la cuenta del Banco BBVA Bancomer, convenio 625817, referencia HZ02VTABAS9 y enviar mediante archivo electrónico el comprobante del pago efectuado, agregando su correo electrónico, nombre, domicilio, teléfono y RFC al correo electrónico: roberto.blasi@cfe.gob.mx confirmando la recepción del mismo al teléfono (0155) 5490-4000, extensiones 71125 y 71126, o acudir a las oficinas ubicadas en Don Manuelito número 11, colonia Olivar de los Padres, Delegación Alvaro Obregón, código postal 01780, México, D.F., o a la Unidad de Enajenación de Bienes Muebles, en Río Ródano número 14, 8o. piso, sala 802, colonia Cuauhtémoc, código postal 06598, México, D.F., teléfono (0155) 5229-4400 extensiones 84224 o 84239, de 10:00 a 13:00 horas, presentando identificación oficial y Registro Federal de Contribuyentes.

La verificación física de los bienes se podrá efectuar acudiendo a las centrales, de acuerdo al anexo 02, del 28 de enero al 18 de febrero de 2011, de 9:00 a 18:00 horas, previa solicitud y autorización respectiva del C.P. Francisco Ramírez Velázquez, encargado de la Unidad de Administración y Finanzas de esta Subdirección.

Los interesados podrán solicitar por escrito dirigido al citado encargado de unidad las aclaraciones relativas a las especificaciones de esta licitación hasta el 18 de febrero y el 22 de febrero de 2011 a las 11:00 horas, se celebrará la junta de aclaraciones de la licitación, en la sala de juntas de la Coordinación de Proyectos Especiales y Racionalización de Activos, sita en Río Ródano número 14, 8o. piso, sala 805, colonia Cuauhtémoc, código postal 06598, México, D.F. El registro de inscripción y recepción de la documentación establecida en las bases para participar en la licitación se efectuará el 24 de febrero de 2011, de 10:00 a 10:30 horas, en la sala de juntas antes mencionada. Los depósitos en garantía se constituirán mediante cheques de caja o certificados, expedidos por instituciones de crédito a favor de Comisión Federal de Electricidad, por los importes establecidos para los lotes de bienes que se licitan. El acto de presentación y apertura de ofertas se celebrará el 24 de febrero de 2011 a las 13:00 horas, en la sala de juntas arriba indicada, en el entendido de que los interesados deberán cumplir con lo establecido en las bases respectivas y en caso contrario no podrán participar en el evento. El acto de fallo correspondiente se efectuará el 25 de febrero de 2011 a las 13:00 horas, en la citada sala de juntas. De no lograrse la venta de los bienes una vez emitido el fallo de la licitación se procederá a su subasta en el mismo evento, siendo postura legal en primera almoneda, las dos terceras partes del valor mínimo para venta considerado en la licitación y un 10% menos en segunda almoneda. Los bienes incluidos en este evento serán licitados bajo contrato con vigencia de 3 (tres) años, y su retiro se realizará conforme al programa establecido, previa firma del contrato respectivo.

Atentamente
México, D.F., a 28 de enero de 2011.
Subdirector
Ing. Luis Carlos Hernández Ayala
Rúbrica.

(R.- 308096)

Casa de Moneda de México
Planta San Luis Potosí
Subdirección Corporativa de Recursos Materiales
LICITACION PUBLICA No. LP-CMM-01-11
CONVOCATORIA

En cumplimiento con lo dispuesto en los artículos 131 y 139 de la Ley General de Bienes Nacionales, las Normas Generales para el Registro, Afectación, Disposición Final y Baja de Bienes Muebles de la Casa de Moneda de México, a través de la Subdirección Corporativa de Recursos Materiales, convocan a todas las personas físicas y morales interesadas en participar en la licitación pública LP-CMM-01-11 para la enajenación de Scrap de lámina perforada de acero inoxidable 430 y cospel de desperdicio.

No. de licitación	Descripción	Junta de aclaraciones	Apertura de ofertas	Acto de fallo	Venta por	Precio mínimo de venta	Lugar de los actos
LP-CMM-01-11	348,881.9 Scrap de acero inoxidable 430 en presentación de rollos de lámina perforada y cospel de desperdicio	11 de febrero de 2011 a las 10:00 Hrs.	14 de febrero de 2011 a las 9:00 Hrs.	14 de febrero de 2011 a las 10:00 Hrs.	Partida única	\$3,562,084.19	En el auditorio de la planta de CMM

1.- Venta de bases e inscripción de los participantes: en avenida Comisión Federal de Electricidad número 200, manzana 50, Zona Industrial 1a. Sección, San Luis Potosí, S.L.P., código postal 78395, del 28 de enero al 10 febrero de 2011, de 9:00 a 13:00 horas. Los interesados tendrán derecho a participar en la licitación una vez realizado el pago de las bases, siendo el costo de \$10,000.00 (diez mil pesos 00/100 M.N.), debiendo realizar el pago en efectivo, cheque de caja o certificado a nombre de Casa de Moneda de México, las bases podrán ser consultadas en la página de Internet: <http://www.cmm.gob.mx>

2.- Verificación de los bienes: los bienes a enajenar, se podrán verificar el 10 de febrero de 2011, previa solicitud y autorización de la Subdirección Corporativa de Recursos Materiales, en un horario de 9:00 a 10:00 horas en el domicilio especificado en las bases.

3.- Garantía de sostenimiento de ofertas: las propuestas deberán garantizarse mediante cheque certificado o de caja expedido por institución de crédito debidamente constituida por el 10% del valor mínimo de venta sobre las partidas en que efectúe oferta, a favor de Casa de Moneda de México.

4.- Pago de los bienes: los participantes ganadores, deberán efectuar el pago del 100% de la partida adjudicada a más tardar dentro de los siguientes cinco días naturales, contados a partir de la fecha de emisión del fallo correspondiente, de conformidad a las condiciones establecidas en las bases de la licitación.

5.- Retiro de los bienes: el retiro de los bienes, será por cuenta y cargo del concursante ganador de acuerdo al programa presentado en las bases y una vez realizado el pago correspondiente en la caja general de Casa de Moneda de México, así como la entrega de la constancia de pagos y retenciones del ISR, IVA e IEPS (formato 37-A).

6.- Subasta: si la partida no resulta adjudicada una vez emitido el fallo será sujeta a subasta, siendo postura legal en primera almoneda las dos terceras partes del valor mínimo de venta, y un 10% menos en segunda almoneda, de conformidad al procedimiento establecido en las bases.

7.- Otras consideraciones: en la presente licitación, podrán asistir libremente en los actos públicos, cualquier cámara, colegio, asociaciones profesionales u otros organismos no gubernamentales, así como cualquier persona física, que sin haber adquirido las bases, manifieste su interés de estar presente en dichos actos, bajo la condición de que deberá registrar su asistencia y cumplir con las normas de seguridad establecidas en la entidad, asimismo no podrá formular preguntas, debiendo abstenerse de intervenir en cualquier forma en los actos.

28 de enero de 2011.
Gerente de Recursos Materiales y Obra Pública
Ing. Jaime Gerardo Ramírez Mendoza
Rúbrica.

(R.- 319795)

INDICE
PRIMERA SECCION
PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia	2
Decreto por el que se reforman los artículos 80 y 83 del Estatuto de Gobierno del Distrito Federal	4
Reglas para el otorgamiento del subsidio a los municipios y, en su caso, a los estados cuando tengan a su cargo la función o la ejerzan coordinadamente con los municipios, así como al Gobierno del Distrito Federal en sus demarcaciones territoriales	5

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

Acuerdo por el que se da a conocer la información relativa a la recaudación federal participable y a las participaciones federales, por estados y, en su caso, por municipios y la correspondiente al Distrito Federal, así como los procedimientos de cálculo, por el mes de diciembre de 2010	28

SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Decreto por el que se reforma y adiciona el artículo 180 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y se reforma la fracción I del artículo 8o. de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo	53
Decreto por el que se adiciona una fracción XVII al Artículo 3o. de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente	54
Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente	54

SECRETARIA DE ECONOMIA

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección al Consumidor y de la Ley Federal de Fomento a las Actividades Realizadas por Organizaciones de la Sociedad Civil	56

SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACION

Decreto por el que se adiciona un artículo 115 Bis a la Ley de Desarrollo Rural Sustentable	58

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-029-SCT2/2010, Especificaciones para la construcción y reconstrucción de Recipientes Intermedios para Graneles (RIG), destinados al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos	59

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

Circular mediante la cual se comunica a las instituciones públicas que se encuentra disponible para ser utilizado en la prestación de servicios públicos, el inmueble conocido actualmente como Puente de Tecamachalco sin número, colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, en México, D.F., con una superficie de terreno de 5,431.52 metros cuadrados y aproximadamente 6,445.00 metros cuadrados de construcción 89

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la medida cautelar de suspensión provisional que le fue concedida a la empresa Multi Médica, S.A. de C.V., dentro del juicio de amparo número 1857/2010, emitida por el Juzgado Decimotercero de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal 90

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la medida cautelar de suspensión provisional que le fue concedida a la empresa Industrias Unidas Maritex, S.A. de C.V., dentro del juicio de amparo número 1833/2010, emitida por el Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Puebla 91

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la medida cautelar de suspensión provisional que le fue concedida a la C. Mónica García Piña, durante la tramitación del juicio de amparo número 9/2011, emitida por el Juzgado Décimo Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal 92

Circular por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, Procuraduría General de la República, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de recibir proposiciones o adjudicar contratos con la empresa Aracena Construcciones, S.A. de C.V. 93

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con las empresas Industrias Somi, S.A. de C.V. y Manómetros y Bridas, S.A. de C.V. 93

Circular por la que se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, a la Procuraduría General de la República, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Titan Technologies de México, S.A. de C.V. 94

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Educación 95

CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA

Reformas al Estatuto Orgánico del Centro Nacional de Metrología 100

CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA

Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley de Ciencia y Tecnología 102

PODER JUDICIAL**CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL**

Acuerdo General 37/2010 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, relativo a la denominación, residencia, competencia y fecha de inicio de funcionamiento de los Juzgados Primero y Segundo de Distrito de Procesos Penales Federales en el Estado de Veracruz, con residencia en Villa Aldama; así como a las reglas de turno, sistema de recepción y distribución de asuntos entre éstos	103

TRIBUNAL ELECTORAL DEL PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION

Nota Aclaratoria al Acuerdo General de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación número 5/2010, de veintisiete de octubre de dos mil diez, por el que se aprueban las Prácticas de Certificación de la Unidad de Certificación Electrónica y el Manual de Operación de las Notificaciones por Correo Electrónico, publicado el 17 de noviembre de 2010	105

BANCO DE MEXICO

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana	106
Tasas de interés interbancarias de equilibrio	106

AVISOS

Judiciales y generales	107

**SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO****SECRETARIA DE SALUD**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Continúa en la Tercera, Cuarta y Quinta Secciones)	1

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

ALEJANDRO LÓPEZ GONZÁLEZ, *Director General Adjunto*

Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, México, D.F., Secretaría de Gobernación

Tel. 5093-3200, donde podrá acceder a nuestro menú de servicios

Dirección electrónica: www.dof.gob.mx

Impreso en Talleres Gráficos de México-México



SEGUNDA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

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

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 15, 15-A, 17, 17-A, 17-B, 69-C, 69-M y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, 13, Apartado A, fracción II, 17 BIS fracciones IV, VI y XIII, 47, 194, 198, 200 BIS, 257, 258, 315, 373, 375, 376, 376 BIS, 377 y 379 de la Ley General de Salud; 1, 2, Apartado C, fracción X; 3, 6 y 7 fracciones XVI, XIX y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 31 de mayo de 2007, contempla en el Eje 1. Estado de Derecho y seguridad, estrategia 10.3 Reducir los trámites burocráticos con la finalidad de abatir la discrecionalidad, que se ampliarán los programas de simplificación administrativa y mejora regulatoria en toda la administración pública;

Que el Gobierno Federal ha instrumentado de manera prioritaria el Programa de "Regulación Base Cero", para que las dependencias de la Administración Pública Federal efectúen en el ámbito de sus respectivas competencias, la revisión de los trámites que aplican, a fin de identificar aquellos susceptibles de ser compactados o eliminados y fomentar la disminución de requisitos y el uso de tecnologías de la información y de la comunicación;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, no podrán aplicar trámites adicionales a los inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, ni aplicarlos en forma distinta a como se establecen en el mismo, salvo por las excepciones previstas por la propia Ley;

Que en términos del artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Secretaría de Salud proporcionó la información relativa a los trámites y formatos que aplica por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para su inscripción en el Registro Federal de Trámites y Servicios.

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

Que para el ejercicio del control y vigilancia sanitaria prevista por la normatividad aplicable, es de gran utilidad la existencia de un padrón de establecimientos que cuente con información confiable, la cual se deriva de los avisos de funcionamiento y de las licencias que en su caso se emiten;

Que el artículo 368 de la Ley General de Salud establece que la autoridad sanitaria permite, mediante la autorización sanitaria, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables;

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

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal recibirán las promociones o solicitudes que, en términos de esa Ley, los particulares presenten por escrito, sin perjuicio de que dichos documentos puedan presentarse a través de medios de comunicación electrónica, en las etapas que las propias dependencias y organismos así lo determinen mediante reglas de carácter general publicadas en el Diario Oficial de la Federación;

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

Que el 19 de junio de 2009, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, con la finalidad de facilitar el acceso y conocimiento de los trámites que aplica la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que con fecha 1 de junio de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se modifica el diverso mediante el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 19 de junio de 2009”; con la finalidad de adicionar el trámite de Registro Unico de Personas Acreditadas, el cual estará a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, con las homoclaves que se indican;

Que con fecha 28 de julio de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de los productos del tabaco, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”; con la finalidad de facilitar el acceso y conocimiento de los trámites aplicables por la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de los productos del tabaco;

Que el 26 de octubre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drugs Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio”;

Que con fecha 13 de diciembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se adiciona el diverso por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2009”, con la finalidad de dar certeza y seguridad a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, derivados del Acuerdo señalado en el párrafo que antecede;

Que para dar certeza y seguridad jurídica a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, resulta necesario revisar cuáles son éstos, y en su caso, precisar y actualizar los diversos formatos, guías e instructivos de llenado y requisitos documentales;

Que toda vez que el Recurso de Revisión, inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, por tratarse de un medio de impugnación, no tiene la naturaleza jurídica de un trámite, además de que no se trata de un recurso exclusivo de la Secretaría de Salud, ni se

establecen requisitos diversos a los que se deben cumplir cuando el mismo se hace valer ante otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, resulta viable su eliminación del Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria;

Que resulta procedente suprimir los trámites de conservación del registro de actividades reguladas de precursores químicos y productos químicos esenciales y de documentos oficiales que comprueben la tenencia legítima de materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, en virtud de que los mismos no tienen la naturaleza jurídica de un trámite, de conformidad con el ARTICULO 69-B tercer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el cual dispone que no queda comprendida aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado, y

Que tomando en cuenta la gama de trámites que se deben someter ante las diversas unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud y con la finalidad de facilitar el acceso y conocimiento de los trámites aplicables por la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES Y SERVICIOS, ASI COMO LOS
FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA
LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE
TRAMITES Y SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA**

ARTICULO PRIMERO. Se establece en los Anexos I, II y III de este Acuerdo, la información relativa a los trámites que en ejercicio de sus atribuciones realiza la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismos que se encuentran inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios a que alude el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Anexo I del presente Acuerdo establece las actividades sujetas a presentación de aviso de funcionamiento o que requieren licencia sanitaria.

El Anexo II del presente Acuerdo da a conocer los formatos, instructivos, guías de llenado y requisitos documentales.

El Anexo III del presente Acuerdo contiene las guías técnicas y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, no exigirá trámites ni formatos adicionales a los inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, ni los aplicará en forma distinta a lo establecido en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, salvo en los casos a que se refiere el artículo 69-Q de la propia Ley.

ARTICULO SEGUNDO. Para los efectos de este acuerdo se entenderá por:

- I. Acuerdo de equivalencias: "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drugs Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio";
- II. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- III. RUPA: al Registro Unico de Personas Acreditadas;
- IV. RFTS: al Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria;

V. Secretaría: Secretaría de Salud, y

VI. Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado.

ARTICULO TERCERO. Las solicitudes para los cuales el presente Acuerdo no establezca un formato determinado, deberán, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, hacerse por escrito en el que se precisará el nombre, denominación o razón social de quien o quienes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, la petición que se formula, los hechos o razones que dan motivo a la petición, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión. El escrito deberá estar firmado por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.

El promovente deberá adjuntar a su escrito los documentos que acrediten su personalidad, así como los que en cada caso sean requeridos en los ordenamientos respectivos.

Quienes cuenten con número de identificación asignado al efecto por el RUPA y citen dicho número en el escrito que presenten, no requerirán asentar los datos ni acompañar los documentos que acrediten su personalidad, salvo el nombre del órgano a quien se dirige el trámite, el lugar y fecha de emisión del escrito, y el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.

Los interesados no estarán obligados a proporcionar datos o a entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la Secretaría, siempre y cuando se señalen los datos de identificación del escrito en el que se hubieren proporcionado y el nuevo trámite lo realicen ante la propia dependencia.

ARTICULO CUARTO. Las solicitudes, avisos y escritos deberán presentarse en original, si el interesado requiere que se le acuse recibo deberá adjuntar una copia simple para ese efecto.

Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento cotejado.

ARTICULO QUINTO. La COFEPRIS podrá recibir las solicitudes y avisos a través de correo, mensajería y las presentadas en las oficinas de la Secretaría autorizadas para tales efectos.

ARTICULO SEXTO. Cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, en términos del artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se prevendrá al interesado por escrito y por una sola vez, otorgándole un plazo improrrogable para que subsane la omisión, el cual, no podrá ser menor a cinco días hábiles ni mayor a la mitad del plazo para la resolución del trámite, plazo que se contará a partir de que haya surtido efectos la notificación; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.

Salvo que las disposiciones jurídicas aplicables a cada uno de los trámites específicos dispongan otra cosa, la prevención de información faltante deberá realizarse dentro del primer tercio del plazo de respuesta. Para los avisos, las prevenciones citadas deberán realizarse dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción del escrito correspondiente. La fracción de día que en su caso resulte de la división del plazo de respuesta se computará como un día completo. En caso de que la resolución del trámite sea inmediata, la prevención de información faltante también deberá hacerse de manera inmediata a la presentación del escrito respectivo.

De no realizarse la prevención mencionada en el párrafo anterior dentro del plazo aplicable, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto. En el supuesto de que el requerimiento de información se haga en tiempo, el plazo para que las unidades administrativas de la Secretaría resuelvan el trámite se suspenderá y se reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquél en que el interesado conteste.

ARTICULO SEPTIMO. Salvo disposición expresa en contrario, el plazo para que la COFEPRIS emita la resolución correspondiente, comenzará a contar a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de la recepción de la solicitud.

En términos de lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses, el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promoverse, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario.

A petición del interesado, se deberá expedir constancia de la negativa o, en su caso, de la afirmativa ficta, dentro de los dos días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud respectiva ante quien deba resolver

En el caso de que se recurra la negativa por falta de resolución, y ésta a su vez no se resuelva dentro del mismo término, se entenderá confirmada en sentido negativo.

ARTICULO OCTAVO. Para los efectos del artículo anterior y salvo que la normatividad aplicable disponga otra cosa respecto de algún trámite en específico, se entenderá que la resolución no se ha puesto a disposición del solicitante cuando, transcurrido el plazo para su emisión, no se le haya notificado la misma, en los términos de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Asimismo, y tomando en cuenta lo dispuesto por el artículo 214 de la Ley General de Salud, en caso de ser necesario, la Secretaría podrá publicar las resoluciones sobre otorgamiento y revocaciones de autorizaciones sanitarias en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO NOVENO. Será obligación de la COFEPRIS incorporar y mantener actualizada la información de cada trámite, en la página web, con dirección: www.cofemer.gob.mx de los siguientes datos:

- I. Nombre del trámite;
- II. Fundamentación jurídica
- III. Casos en los que deben o pueden realizarse los trámites;
- IV. Si el trámite debe presentarse mediante escrito libre o formato o puede realizarse de otra manera;
- V. Datos y documentos específicos que debe contener o se deben adjuntar al trámite;
- VI. Plazo máximo que tiene la dependencia u organismos descentralizados para resolver el trámite
- VII. Monto de los derechos o aprovechamientos aplicables a los trámites;
- VIII. Unidades administrativas en las que se pueden presentar los trámites;
- IX. Horarios de atención al público;
- X. Criterios de resolución de los trámites;
- XI. Vigencia de los permisos, licencias, registros y demás autorizaciones que se emitan;
- XII. Números de teléfono, fax y correo electrónico, así como la dirección y demás datos relativos a cualquier otro medio que permita el envío de consultas, documentos y quejas; y
- XIII. La demás información que considere pueda ser de utilidad a los interesados.

ARTICULO DECIMO. La COFEPRIS a través del Centro Integral de Servicios y el Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, deberán tener a disposición del público en general el presente Acuerdo, sus anexos y formatos vigentes y no exigirán requisitos, trámites o costos distintos a los incluidos en el RFTS.

Los interesados podrán imprimir y utilizar los formatos, instructivos y guías de llenado publicados en el presente Acuerdo en la página web: www.cofepris.gob.mx

ARTICULO DECIMO PRIMERO. Los trámites que aplica la Secretaría a través de la COFEPRIS, que se encuentran inscritos en el RFTS, son los siguientes:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-018	AVISO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-006	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200, 200 BIS Y 259 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-036	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47, 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-023	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-019	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 BIS, 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 239 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-007	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 BIS Y 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-056	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47, 200 BIS Y 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-049	AVISO DE MODIFICACION DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200, 200 BIS Y 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-077	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200, 200 BIS Y 259 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-078	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47, 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-079	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-003	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 36 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-030	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTO QUE FORMULA O FABRICA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES O ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-011	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 259 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-013	AVISO TEMPORAL DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 259 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-040-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-040-B	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA O FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-040-C	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA. MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-012	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-051-A	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA. MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-051-B	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA. MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA O FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-051-C	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA. MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-006	AVISO SANITARIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 286 BIS FRACCION I DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 240 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-018	AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 283 Y 286 Bis FRACCION I DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-03-002	AVISO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 286 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 134 APARTADO A DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-008	AVISO DE IMPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 286 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 15 DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUIMICOS, PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES Y MAQUINAS PARA ELABORAR CAPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS
COFEPRIS-05-052	AVISO DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 283, 286 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTICULO 143 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-026	AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 288 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 152 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-011	AVISO DE EXPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 288 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTICULO 15 DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUIMICOS, PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES Y MAQUINAS PARA ELABORAR CAPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-03-004	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 49 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-014	AVISO DE PREVISIONES DE COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 114 PARRAFO ULTIMO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-010	INFORME ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 7 Y 11 DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUIMICOS, PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CAPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS
COFEPRIS-02-002-A	AVISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD A.- ACTIVIDADES PROFESIONALES, TECNICAS, AUXILIARES Y ESPECIALIDADES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 301 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 86 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-02-002-B	AVISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD B.- BEBIDAS ADICIONADAS CON CAFEINA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 301 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 86 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-02-002-C	AVISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD C.- INSUMOS PARA LA SALUD, CUANDO SE DIRIJA A PROFESIONALES DE LA SALUD (MEDICAMENTOS O DISPOSITIVOS MEDICOS)	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 301 BIS LEY GENERAL DE SALUD Y 86 FRACCION IV DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-05-014	AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 203 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-04-003-A	AVISO DE PRORROGA PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE MATERIALES DE ENVASE Y PRODUCTO TERMINADO MODALIDAD: A- MEDICAMENTOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 189 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-003-B	AVISO DE PRORROGA PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE MATERIALES DE ENVASE Y PRODUCTO TERMINADO MODALIDAD: B- DISPOSITIVOS MEDICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 189 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-020	AVISO DE ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 38 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, Y 119 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-009	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	OTROS TRAMITES	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 14 DE LA LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUIMICOS, PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES Y MAQUINAS PARA ELABORAR CAPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS

HOMOCLOAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-03-020	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE MATERIA PRIMA, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	OTROS TRAMITES	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 60 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-007	AVISO DE PERDIDA O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES	OTROS TRAMITES	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 53 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-07-003-A	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL MODALIDAD A.- SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADO	OTROS TRAMITES	NO APLICA	3 MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 119, FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-07-003-B	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL MODALIDAD B.- SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PUBLICO	OTROS TRAMITES	NO APLICA	3 MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 119, FRACCION II, DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-03-006-A	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES MODALIDAD A.- PRIMERA VEZ	OTROS TRAMITES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES ARTICULO 51 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 240 241 Y 375 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 51 Y 52 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-006-B	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES MODALIDAD B.- SUBSECUENTE	OTROS TRAMITES	APLICA NEGATIVA FICTA	1 DIA HABIL ARTICULO 51 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 240, 241 Y 375 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD 51 Y 52 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-037-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD A.- PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-037-B	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47, 200 BIS Y 316 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-037-C	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47, 200 BIS Y 316 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-057-A	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-057-B	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-057-C	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-076-A	AVISO DE BAJA DEL RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A.- RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-076-B	AVISO DE BAJA DEL RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B.- MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-076-C	AVISO DE BAJA DEL RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C.- RADIOTERAPIA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-059-A	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS Y 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-059-B	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 47 Y 200 BIS Y 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-059-C	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS Y 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-060-A	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO MEDICO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A.- RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-060-B	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO MEDICO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B.- MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-060-C	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO MEDICO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C.- RADIOTERAPIA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-024-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: A- RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA	ARTICULOS 198 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 145 y 220 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-024-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: B- MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA	ARTICULOS 198 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 145 y 220 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-024-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: C-RADIOTERAPIA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA	ARTICULOS 198 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 145 y 220 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-034-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA	ARTICULOS 198 FRACCION V DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 220, FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA Y 90 FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS

HOMOCLOAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-034-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES ARTICULO 121 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS	ARTICULOS 315 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 90 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-034-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES ARTICULO 121 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS	ARTICULOS 315 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 90 FRACCIONES II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-025-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: A- RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-025-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: B- MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-025-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: C-RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-035-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD;
COFEPRIS-05-035-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-035-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-027	PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVA EL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS	ARTICULOS 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 100, FRACCION XI DEL L REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-026-A	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A-RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA	ARTICULOS 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 224, FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA
COFEPRIS-05-026-B	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B-MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA	ARTICULOS 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 193 Y 224, FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA
COFEPRIS-05-026-C	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C- RADIOTERAPIA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA	ARTICULOS 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 201 Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA
COFEPRIS-05-028	SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 175 FRACCION II Y 176 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA
COFEPRIS-05-027-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: A-RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA
COFEPRIS-05-027-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: B-MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCIÓN MEDICA

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-027-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD: C-RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-029	SOLICITUD DE MODIFICACION O BAJA AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-001	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DIAS HABILES SIN DICTAMEN 162 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 198 FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 113 Y 162 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-022-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES 137 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES ESTABLECIMIENTOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 198 FRACCIONES II Y III, 204 Y 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD;
COFEPRIS-05-022-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. MODALIDAD: B. PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA, FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 137 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 198 FRACCIONES II Y III, 204 Y 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-05-022-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 137 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 198 FRACCIONES II Y III, 204 Y 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-002	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 162 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 120 Y 204 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-044-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 204, 375 FRACCION X DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 86 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-044-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA, FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 204, 375 FRACCION X DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 86 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-044-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 204, 375 FRACCION X DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 86 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-002-A	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS. MODALIDAD: A.- IMPORTACION DE PRODUCTOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES / 24 HORAS PARA PRODUCTOS FRESCOS O VIVOS ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 283 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-002-B	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS. MODALIDAD: B.- IMPORTACION DE MUESTRAS O CONSUMO PERSONAL (PARA DONACION, CONSUMO PERSONAL, INVESTIGACION CIENTIFICA, PRUEBAS DE LABORATORIO Y EXHIBICION)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES / 24 HORAS PARA PRODUCTOS FRESCOS O VIVOS ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 283 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-002-C	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS. MODALIDAD: C.- IMPORTACION POR RETORNO DE PRODUCTOS.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES / 24 HORAS PARA PRODUCTOS FRESCOS O VIVOS ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 283 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 238 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-009-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: A- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-009-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD B.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-009-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD C.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-010-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD A.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A INVESTIGACION EN HUMANOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES. ARTICULO 196 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-010-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD B.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS SUS MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A MAQUILA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES. ARTICULO 196 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-010-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD C.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A TRATAMIENTOS ESPECIALES (ENFERMEDADES DE BAJA INCIDENCIA CON REPERCUSION SOCIAL)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES. ARTICULO 196 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-010-D	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD D.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A USO PERSONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES. ARTICULO 196 FRACCION IV DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-010-E	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD E.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A DONACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES. ARTICULO 196 FRACCION V DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-010-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD F.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES. ARTICULO 196 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE REMEDIOS HERBOLARIOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTICULO 198 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-014-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD A.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO (TALES COMO: EQUIPOS MEDICOS, APARATOS DE RAYOS X, VALVULAS CARDIACAS, PROTESIS INTERNAS, MARCAPASOS PROTESIS, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICOS, MATERIALES QUIRURGICOS, DE CURACION Y PRODUCTOS HIGIENICOS CON REGISTRO SANITARIO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCIONES III Y VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-014-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD B.- IMPORTACION DE FUENTES DE RADIACION (INCLUYE REACTIVOS O AGENTES DE DIAGNOSTICO CON ISOTOPOS RADIATIVOS)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION III DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-015-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD A.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MAQUILA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-015-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD B.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO PERSONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-015-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD C.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO MEDICO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-015-D	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD D.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA INVESTIGACION EN HUMANOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 FRACCION IV DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-015-E	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD E.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA DONACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 FRACCION V DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-015-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD F.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, SIN REGISTRO, USADOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLOAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-015-G	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD G.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-016	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, POR RETORNO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 295, 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 152 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-02-001-A	PERMISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD A.- PRODUCTOS Y SERVICIOS (BEBIDAS ALCOHOLICAS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS, SERVICIOS DE SALUD, SERVICIOS Y PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO FISICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES CON DICTAMEN O CON CONVENIO Y 10 DIAS HABILES SIN DICTAMEN (ACUERDO POR EL QUE SE REDUCE EL TIEMPO DE RESPUESTA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA RESOLVER LAS SOLICITUDES DE PERMISO DE PUBLICIDAD ARTICULO UNICO. 12-05-2004)	ARTICULO 301 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 79 Y 80 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-02-001-B	PERMISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD B.- INSUMOS PARA LA SALUD (MEDICAMENTOS, REMEDIOS HERBOLARIOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES CON DICTAMEN O CON CONVENIO Y 10 DIAS HABILES (ACUERDO POR EL QUE SE REDUCE EL TIEMPO DE RESPUESTA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA RESOLVER LAS SOLICITUDES DE PERMISO DE PUBLICIDAD ARTICULO UNICO. 12-05-2004)	ARTICULO 301 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 79 Y 80 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-03-003	SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES ARTICULO 197 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 236 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 197 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-03-005	PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	1 DIA HABIL ARTICULO 159 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 375 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 46 Y 159 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES ARTICULO 195 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 289, 290 Y 375 FRACCION IX DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 195 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-013	PERMISO SANITARIO DE EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES ARTICULO 203 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 289, 292, 375 FRACCION IX DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 203 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-015-A	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD A.- PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES UNA VEZ RECIBIDOS LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO	ARTICULOS 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-015-B	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B.- ANTIBIOTICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES UNA VEZ RECIBIDOS LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO	ARTICULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-005	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	2 DIAS ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULO 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-017	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 372, 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 160 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-019	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 289, 290 Y 375 FRACCION IX DE LA LEY GENERAL DE SALUD;
COFEPRIS-04-001-A	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I / APLICA NEGATIVA FICTA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II Y III	CLASE I 30 DIAS HABILES CLASE II 35 DIAS HABILES CLASE III 60 DIAS HABILES ARTICULO 179, TERCER PARRAFO, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 82 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-001-B	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD B.- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I / APLICA NEGATIVA FICTA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II Y III	CLASE I 30 DIAS HABILES CLASE II 35 DIAS HABILES CLASE III 60 DIAS HABILES ARTICULOS 179, TERCER PARRAFO Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 82 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-001-C	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO ESTABLECIMIENTO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I / APLICA NEGATIVA FICTA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II Y III	CLASE I 30 DIAS HABILES CLASE II 35 DIAS HABILES CLASE III 60 DIAS HABILES ARTICULO 179, TERCER PARRAFO, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 82 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-001-D	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD D: PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE I FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA FDA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 161 BIS DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-001-E	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD E: PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE II Y III FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 161 BIS, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-001-F	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD F: PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE II, III Y IV HEALTH CANADA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 161 BIS DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-002-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD A.- MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HABILES ARTICULO 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 205, 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 184 Y 190 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-002-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD B.- MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO: FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DEL PRODUCTO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HABILES ARTICULO 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 205, 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 184 Y 190 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-002-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD C: MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HABILES ARTICULO 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 205, 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 184 Y 190 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-002-D	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD D: MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA: FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DE PRODUCTO.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HABILES	ARTICULOS 204, 205, 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 184 Y 190 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-004-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION NACIONAL (MOLECULA NUEVA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CON MOLECULAS NUEVAS, PREVIO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y 240 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS INGREDIENTES ACTIVOS NO ESTEN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTREN REGISTRADOS Y SE VENDAN LIBREMENTE EN SU PAIS DE ORIGEN, ARTICULO 166, FRACCION II, III Y 169, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 166, 167, 167 BIS Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-004-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: B- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION NACIONAL (GENERICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES ARTICULO 166 Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 166, 167, 167 BIS Y 169 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-004-C	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION EXTRANJERA (MOLECULA NUEVA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CON MOLECULAS NUEVAS PREVIO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y 240 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CUYOS INGREDIENTES ACTIVOS NO ESTEN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTREN REGISTRADOS Y SE VENDAN LIBREMENTE EN SU PAIS DE ORIGEN ARTICULO 166, FRACCION II, III Y 169, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 166, 167, 167 BIS, 169 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLOAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-004-D	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION EXTRANJERA (GENERICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES ARTICULO 166, FRACCION I Y 169, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 166, 167, 167 BIS, 169 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-005-A	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA MODALIDAD A.- REGISTRO DE FORMULAS PARA ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS/15 DIAS SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABLE DE TERCERO AUTORIZADO ARTICULO 171, PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 171 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-005-B	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA MODALIDAD B.- REGISTRO DE BIOMEDICAMENTOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES ARTICULO 177 Y 177 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 171 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-006-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 174 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-006-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 174 ULTIMO PARRAFO, 175 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-007-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 173, PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 173 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLOAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-007-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 173 PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO, 175 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 173, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-008-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 172, PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 173, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-008-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN ARTICULO 172, PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 172 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-014-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD A.- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45/30 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCIONES I Y II INCISO e, Y ULTIMOS TRES PARRAFOS, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 185 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-014-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD B.- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS Y VITAMINICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45/30 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCIONES I Y II INCISO e, Y ULTIMOS TRES PARRAFOS, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, Y 185 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-014-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD C.- CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA DE MEDICAMENTOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45/30 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCIONES I Y II INCISO d. Y ULTIMOS TRES PARRAFOS, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, Y 185 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-014-D	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD: D- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCION II INCISO e, Y ULTIMOS TRES PARRAFOS, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, Y 185 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-A	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD A.- MODIFICACION DE NOMBRE O DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO O DEL MAQUILADOR NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCION III, INCISO a, ULTIMO PARRAFO, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-B	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD B.- MODIFICACION DEL NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCION III, INCISO b, ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-C	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD C.- MODIFICACION DEL ENVASE SECUNDARIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 186, FRACCION III, INCISO e, ULTIMO PARRAFO, REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-D	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD D.- MODIFICACION A LOS TEXTOS DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR EN SU VERSION AMPLIA Y REDUCIDA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ARTICULO 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-E	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD E.- MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE VENTA Y SUMINISTRO AL PUBLICO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION III, INCISO f, ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-F	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD F.- MODIFICACION A LA PRESENTACION Y CONTENIDO DE ENVASES	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION III, INCISO d, ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-G	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD G.- MODIFICACION POR CAMBIO DE ADITIVOS O EXCIPIENTES SIN CAMBIOS EN LA FORMA FARMACEUTICA O PRINCIPIOS ACTIVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION II, INCISO b ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 185, Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-015-H	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD H.- MODIFICACION POR CAMBIO DE ENVASE PRIMARIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION II, INCISO c, ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ARTICULO 185, Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-I	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD I.- MODIFICACION AL PLAZO DE CADUCIDAD	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION II, INCISO a, ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 185, Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-J	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD J.- MODIFICACION POR CAMBIO DE INDICACION TERAPEUTICA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-K	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD K.- MODIFICACION DE MEDICAMENTOS GENERICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 204, 222 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 185 Y 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-10-001	CESION DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 222 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 185, 186 Y 190 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-016	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON CAMBIO EN LOS PROCESOS DE FABRICACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES ARTICULO 186 FRACCION I Y ULTIMOS TRES PARRAFOS DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 222 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 185 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-021-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376 SEGUNDO PARRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 3 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD
COFEPRIS-04-021-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD B.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376 SEGUNDO PARRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 3 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-021-C	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376, SEGUNDO PARRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 4 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-021-D	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD D: REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376 SEGUNDO PARRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-04-022-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-022-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS MODALIDAD B.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS, HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 SEGUNDO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 2 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-023-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-023-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD: B. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA SALUD	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 190 BIS 2 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-012	SOLICITUD DE REVOCACION DEL REGISTRO SANITARIO Y OTRAS AUTORIZACIONES	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 380 FRACCION XI DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-010-A	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD A.- MEDICAMENTOS, BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 102, LEY GENERAL DE SALUD, 14 FRACCION VIII, 31, 62, 69, 71, 73, 88 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-010-B	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD B.- MEDICAMENTOS (ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 102 LEY GENERAL DE SALUD, 14 FRACCION VIII, 31, 62, 69, 71, 73, 88 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-010-C	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD C.- NUEVOS RECURSOS (ESTUDIO DE MATERIALES, INJERTOS, TRANSPLANTES, PROTESIS, PROCEDIMIENTOS FÍSICOS, QUÍMICOS Y QUIRÚRGICOS) Y OTROS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN QUE REALICEN EN SERES HUMANOS O EN SUS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EXCEPTO LOS FARMACOLÓGICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 102, LEY GENERAL DE SALUD, 14 FRACCION VIII, 31, 62, 69, 71, 73, 88 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-010-D	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD D.- INVESTIGACION SIN RIESGO (ESTUDIO OBSERVACIONALES QUE EMPLEAN TÉCNICAS, MÉTODOS DE INVESTIGACION DOCUMENTAL Y AQUELLOS EN LOS QUE NO SE REALIZA NINGUNA INTERVENCIÓN O MODIFICACIÓN INTENCIONADA EN LAS VARIABLES FISIOLÓGICAS, PSICOLÓGICAS Y SOCIALES DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 102, LEY GENERAL DE SALUD, 14 FRACCION VIII, 31, 62, 69, 71, 73, 88 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-009-A	SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS MODALIDAD A.- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACIÓN NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DÍAS HÁBILES ARTICULO 92 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 91 Y 92 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-009-B	SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS MODALIDAD B.- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DÍAS HÁBILES ARTICULO 92 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 91, 92 Y 94 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-07-001	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCERO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 391 BIS, FRACCIONES I Y II DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-07-005	SOLICITUD DE PRORROGA A LA VIGENCIA DE AUTORIZACION DE TERCERO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 391 BIS, FRACCIONES I Y II DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-09-012	SOLICITUD DE MODIFICACION O ENMIENDA A LA AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 116, FRACCIONES II Y IV DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD
COFEPRIS-09-013	SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA COMERCIALIZACION E IMPORTACION PARA SU COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	SEIS MESES ARTICULO 95 DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	ARTICULOS 1, 3 FRACCION III, 91, 92 Y 93 DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
COFEPRIS-01-007-A	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD A.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION LIBRE VENTA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES ARTICULO 241 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-007-B	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD B.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES ARTICULO 241 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-007-C	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD C.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES ARTICULO 241 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-007-D	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD D.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION ANALISIS DE PRODUCTO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES ARTICULO 241 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULO 287 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-019	CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES (DISPOSITIVOS MEDICOS) 10 DIAS HABILES (MEDICAMENTOS) ARTICULO 150 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 287 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 150 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-016-A	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD: A- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE INSUMOS PARA LA SALUD	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES CON DICTAMEN DE TERCERO AUTORIZADO Y 15 DIAS HABILES SIN DICTAMEN 208 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 288 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 208 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-016-B	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD B.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE MEDICAMENTOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES ARTICULO 209 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 288 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 208 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-016-C	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD C.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES ARTICULO 209 PARRAFO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 288 Y 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 208 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-07-002	DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLOGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA TIPO DOMESTICO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULO 119 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-07-004	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ACREDITACION DE PLANTAS PROCESADORAS DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS;
COFEPRIS-07-007	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION Y CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD; 81 REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-008	MODIFICACION DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION (CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA, DE PRODUCTOS PARA EXPORTACION DE ANALISIS DE PRODUCTO Y DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	2 DIAS HABILES ARTICULO 241 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 241 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-020	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES ARTICULO 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS Y	ARTICULOS 389 FRACCION IV, 392 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MEXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	NO APLICA SE REPROGRAMA COMO PRIORITARIA	20 DIAS PARA INDICAR FECHA DE VISITA UNA VEZ QUE SE CUENTA CON LA DOCUMENTACION COMPLETA ARTICULOS 167 FRACCION VI, 170 FRACCION II, 190 BIS-1 FRACCION VI, 190 BIS-2 FRACCION III, 190 BIS-3 FRACCION VI, 190 BIS-4, FRACCION II REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS , 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 167, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, Y 190 BIS 4, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-001	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION PARA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES ARTICULO 135, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULOS 135, 136 Y 137 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-018-A	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD A.- DE DESTRUCCION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	NO APLICA NEGATIVA FICTA, EL SOLICITANTE PODRA HACER LA DESTRUCCION EN PRESENCIA DE UN TERCERO AUTORIZADO	10 DIAS HABILES ARTICULO 40 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 40, 47, 117 Y 151 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-018-B	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD B.- DE SELLO Y LACRE (SOLO EXPORTACION DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 151 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-018-C	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD C.- DE BALANCE	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULOS 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 47 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-09-004	SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 87 Y 1337 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-017	AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS	AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 58 FRACCION V BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 38 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-06-001	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION I DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-002	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA O FORESTAL	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-003	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL O JARDINERA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION III DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-004	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION IV DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-005	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-006	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION VI DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-007	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTANICOS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 12 FRACCION VII DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-008	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION VIII DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-009	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELANEOS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION IX DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-010	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION XI DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-011-A	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO MODALIDAD A.- PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA O FORESTAL, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION XII DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-011-B	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO MODALIDAD B.- PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL O JARDINERIA, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION XII DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-011-C	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO MODALIDAD C.- PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO PECUARIO, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 FRACCION XII DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-021	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS EXCLUSIVO DE EXPORTACION	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 14 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-016	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, INCLUIDOS LOS CAMBIOS DE PLAGAS, DOSIS E INTERVALOS DE SEGURIDAD DE COSECHAS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DIAS HABILES ARTICULO 21 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10, 19 FRACCION I, 20 Y 21 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-017-A	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR MODALIDAD A.- AMPLIACION DE PROVEEDOR PRESENTANDO INFORMACION SOMETIENDOSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 15 FRACCION II REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 19 FRACCION II Y 22 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-017-B	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR MODALIDAD B.- AMPLIACION DE PROVEEDOR SIN SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 15 FRACCION II REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 19 FRACCION II Y 22 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-022	SOLICITUD DE REGISTRO NUEVO DE NUTRIENTES VEGETALES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 10 Y 12 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-023	SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO DE EXPORTACION	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 9 FRACCIONES III Y V REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 14 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-018	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DIAS HABILES ARTICULO 21 FRACCION III Y V REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 19 FRACCION I Y 20 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-019	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE PROVEEDOR	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES ARTICULO 15 FRACCION II REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 19 FRACCION II Y 22 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-024	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 18 FRACCION I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; Y 16, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-A	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD A.- PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION I DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-021-B	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD B.- SUSTANCIAS TOXICAS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-021-C	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD C.- MUESTRAS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION III DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-021-D	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD D.- MUESTRAS EXPERIMENTALES CON FINES DE PRUEBAS DE CALIDAD RELATIVAS A LA GARANTIA DE COMPOSICION DE LOS PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES (INCLUYE ESTANDARES ANALITICOS)	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION III DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-021-E	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD E.- PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS SUJETOS A CONTROL POR SEMARNAT, CONFORME AL CONVENIO DE VIENA PARA LA PROTECCION DE LA CAPA DE OZONO Y EL PROTOCOLO DE MONTREAL RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION IV DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-021-F	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD F.- PLAGUICIDAS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-021-G	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD G.- NUTRIENTES VEGETALES QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-021-H	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD H.- SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 26 FRACCION V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-021-I	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD I.- PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA O PECUARIO, SOLICITADOS POR ASOCIACIONES DE AGRICULTORES O GANADERAS INSCRITAS ANTE SAGARPA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 27 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-021-J	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD J.- PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS POR DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA CON EL PROPOSITO DE ATENDER SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADAS CONFORME A LOS ORDENAMIENTOS LEGALES APLICABLES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES ARTICULO 29 FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 298 Y 375 FRACCION VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 24, 25 Y 28 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-022-A	CERTIFICADO DE EXPORTACION MODALIDAD A.- CERTIFICADO DE EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES ARTICULO 40 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 17 BIS FRACCIONES II, V, VI Y 283 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 39 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-022-B	CERTIFICADO DE EXPORTACION MODALIDAD B.- CERTIFICADO EXCLUSIVO PARA EXPORTACION DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES ARTICULO 40 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS	ARTICULOS 17 BIS FRACCIONES II, V, VI Y 283 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 39 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.
COFEPRIS-01-023	AVISO DE MODIFICACION DE ADUANA	PLAFEST	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 33 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-024	PERMISO DE SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS	ARTICULOS 340, 375 FRACCION VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 100 FRACCIONES II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-01-025	PERMISO DE INTERNACION AL TERRITORIO NACIONAL DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS	ARTICULOS 340, 375 FRACCION VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 100 FRACCIONES II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-030	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE INTERNACION AL TERRITORIO NACIONAL O AL PERMISO DE SALIDA DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ARTICULO, 340, 375 FRACCION VI LA LEY ARTICULO 121 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 100 LEY GENERAL DE FRACCIONES II Y III DEL SALUD EN MATERIA REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTROL GENERAL EN MATERIA SANITARIO DE LA DE CONTROL DISPOSICION DE SANITARIO DE LA ORGANOS, TEJIDOS Y DISPOSICION DE CADAVERES DE ORGANOS, TEJIDOS SERES HUMANOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-08-002	ACCION POPULAR	ACCION POPULAR	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 60 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 109 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD; 5 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 6 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.
COFEPRIS-05-038	REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD	COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 98 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 99 Y 101 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-039	SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCION DE ESTABLECIMIENTOS MEDICOS	PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCION	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA	ARTICULOS 118 FRACCION VI DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-06-025	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUZCAN, FABRIQUEN O IMPORTEN PRODUCTOS DEL TABACO, POR ALTA	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES/20 DIAS HABILES PARA VISITA VERIFICACION UNA VEZ PRESENTADA LA SOLICITUD ARTICULOS 11 Y 12 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 14 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y 9 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-06-026	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUZCAN, FABRIQUEN O IMPORTEN PRODUCTOS DEL TABACO, POR RENOVACION	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES ARTICULO 10 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 14 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y 9 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO
COFEPRIS-06-027	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUZCAN, FABRIQUEN O IMPORTEN PRODUCTOS DEL TABACO, POR MODIFICACION	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES/20 DIAS HABILES PARA VISITA VERIFICACION UN A VEZ PRESENTADA LA SOLICITUD ARTICULOS 11 Y 12 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 14 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y 9 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO ,
COFEPRIS-06-028	AVISO DE BAJA DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUZCAN, FABRIQUEN O IMPORTEN PRODUCTOS DEL TABACO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 11 Y 12 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO
COFEPRIS-02-004	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS DEL TABACO CON CONSTANCIA EXPEDIDA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES ARTICULO 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO, 16 y 20 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO,
COFEPRIS-02-005	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS DEL TABACO CON CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EMITIDO POR AUTORIDAD COMPETENTE	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES ARTICULO 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y 16 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO
COFEPRIS-02-007	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS DEL TABACO POR RETORNO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES ARTICULO 26 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO, 16 y 26 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO
COFEPRIS-02-008	SOLICITUD DE MODIFICACION O PRORROGA DEL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS DEL TABACO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES ARTICULO 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO	ARTICULOS 31 DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO; 16, 20 Y 21 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO,
COFEPRIS-02-010	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS DEL TABACO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES ARTICULO 241 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 1, DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO; 287, 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 1 FRACCION XIX DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-02-011	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD CON BUENAS PRACTICAS SANITARIAS DE PRODUCTOS DEL TABACO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES Y 241 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 1, DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO; 287, 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 1 FRACCION XIX DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-02-012	MODIFICACION DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS DEL TABACO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	2 DIAS HABILES Y 241 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 1, DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO; 287, 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 1 FRACCION XIX DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-02-013	MODIFICACION DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD CON BUENAS PRACTICAS SANITARIAS DE PRODUCTOS DEL TABACO	TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO	APLICA NEGATIVA FICTA	2 DIAS HABILES ÚLTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 1, DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO; 287, 389 FRACCION IV DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 1 FRACCION XIX DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-09-002	AVISO DE AISLAMIENTO DE GANADO O PRESENCIA DE ZOONOSIS	ESCRITO LIBRE	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULOS 156 FRACCION I DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 47 Y 63 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-041-A	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS MODALIDAD A.- DE ADITIVOS Y COADYUVANTES PARA ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 225 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 215 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 208 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-041-B	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS MODALIDAD B.- DE INGREDIENTES PERMITIDOS O RESTRINGIDOS PARA PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 225 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULOS 269 DE LA LEY GENERAL DE SALUD 196 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-041-C	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS MODALIDAD. C.- DE PLANTAS PROHIBIDAS O PERMITIDAS PARA TES, INFUSIONES Y ACEITES VEGETALES COMESTIBLES	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES ARTICULO 225 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTICULO 208 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Las solicitudes o trámites que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO.- La COFEPRIS adopta el uso de los servicios del sistema informático denominado Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA) de la Secretaría de la Función Pública, por lo que se tendrá por acreditada, con la exhibición de la constancia de registro emitida a través de este sistema, la personalidad de aquellos particulares que realicen trámites y promociones ante este Organismo Desconcentrado.

CUARTO.- Se abrogan las siguientes disposiciones:

- Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2009.

- Acuerdo por el que se modifica el diverso mediante el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 19 de junio de 2009, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2010.

- Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, respecto de los productos del tabaco, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de julio de 2010.

- Acuerdo por el que se adiciona el diverso por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2009, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 13 de diciembre de 2010.

QUINTO.- Permanecerá vigente el ACUERDO por el que se dan a conocer las Reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica que aplica la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de diciembre de 2005, a excepción de su ANEXO III, en lugar del cual, se considerarán los trámites señalados en el ARTICULO DECIMO PRIMERO del presente ACUERDO, en términos de lo dispuesto en el TRANSITORIO CUARTO del Acuerdo citado en primer término.

En México, Distrito Federal, a los veintiún días del mes de diciembre de dos mil diez.- El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.

Secretaría de Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria



Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212	Elaboración de harina de trigo	Productos y Servicios	X	X	
311213	Elaboración de harina de maíz	Productos y Servicios	X	X	
311214	Elaboración de harina de otros productos agrícolas	Productos y Servicios	X	X	
311215	Elaboración de malta	Productos y Servicios	X	X	
311221	Elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados	Productos y Servicios	X	X	
311222	Elaboración de aceites y grasas vegetales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311230	Elaboración de cereales para el desayuno	Productos y Servicios	X	X	
311311	Elaboración de azúcar de caña	Productos y Servicios	X	X	
311319	Elaboración de otros azúcares	Productos y Servicios	X	X	
311320	Elaboración de chocolate y productos de chocolate a partir de cacao	Productos y Servicios	X	X	
311330	Elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate	Productos y Servicios	X	X	
311340	Elaboración de dulces, chicles y productos de confitería que no sean de chocolate	Productos y Servicios	X	X	
311411	Congelación de frutas y verduras	Productos y Servicios	X	X	
311412	Congelación de alimentos preparados	Productos y Servicios	X	X	
311421	Deshidratación de frutas y verduras	Productos y Servicios	X	X	
311422	Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación	Productos y Servicios	X	X	
311423	Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación	Productos y Servicios	X	X	
311511	Elaboración de leche líquida	Productos y Servicios	X	X	
311512	Elaboración de leche en polvo, condensada y evaporada	Productos y Servicios	X	X	
311513	Elaboración de derivados y fermentos lácteos	Productos y Servicios	X	X	
311520	Elaboración de helados y paletas	Productos y Servicios	X	X	
311611	Matanza de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311612	Corte y empaque de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311613	Preparación de embutidos y otras conservas de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311614	Elaboración de manteca y otras grasas animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311710	Preparación y envasado de pescados y mariscos (incluyendo las áreas de cosecha de moluscos bivalvos)	Productos y Servicios	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311811	Panificación industrial	Productos y Servicios	X	X	
311812	Panificación tradicional	Productos y Servicios	X	X	
311820	Elaboración de galletas y pastas para sopa	Productos y Servicios	X	X	
311830	Elaboración de tortillas de maíz y molenda de nixtamal	Productos y Servicios	X	X	
311910	Elaboración de botanas	Productos y Servicios	X	X	
311922	Elaboración de café tostado y molido	Productos y Servicios	X	X	
311923	Elaboración de café instantáneo	Productos y Servicios	X	X	
311924	Preparación y envasado de té	Productos y Servicios	X	X	
311930	Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas	Productos y Servicios	X	X	
311940	Elaboración de condimentos y aderezos	Productos y Servicios	X	X	
311991	Elaboración de gelatinas y otros postres en polvo	Productos y Servicios	X	X	
311992	Elaboración de levadura	Productos y Servicios	X	X	
311993	Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato	Productos y Servicios	X	X	
311999	Elaboración de otros alimentos	Productos y Servicios	X	X	
312111	Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas	Productos y Servicios	X	X	
312112	Purificación y embotellado de agua	Productos y Servicios	X	X	
312113	Elaboración de hielo	Productos y Servicios	X	X	
312120	Elaboración de cerveza	Productos y Servicios	X	X	
312131	Elaboración de bebidas alcohólicas a base de uva	Productos y Servicios	X	X	
312132	Elaboración de pulque	Productos y Servicios	X	X	
312139	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas	Productos y Servicios	X	X	
312141	Elaboración de ron y otras bebidas destiladas de caña	Productos y Servicios	X	X	
312142	Elaboración de bebidas destiladas de agave	Productos y Servicios	X	X	
312143	Obtención de alcohol etílico potable	Productos y Servicios			
312149	Elaboración de otras bebidas destiladas	Productos y Servicios	X	X	
312221	Elaboración de cigarrillos (Incluye importadores)	Productos y Servicios			X
312222	Elaboración de puros y otros productos de tabaco (Incluye importadores)	Productos y Servicios			X
313230	Fabricación de telas no tejidas (Sólo la fabricación o almacén de productos higiénicos y/o material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
316110	Curtido y acabado de cuero y piel	Salud Ambiental	X	X	
322110	Fabricación de pulpa	Salud Ambiental	X	X	
322121	Fabricación de papel en plantas integradas	Salud Ambiental	X	X	
322122	Fabricación de papel a partir de pulpa	Salud Ambiental	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
322291	Fabricación de pañales desechables y productos sanitarios	Insumos para la Salud	X	X	
324191	Fabricación de aceites y grasas lubricantes	Salud Ambiental	X	X	
325120	Fabricación de gases industriales	Salud Ambiental	X	X	
325130	Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos	Salud Ambiental	X	X	
325180	Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos	Salud Ambiental			X
325190	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos	Salud Ambiental			X
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de aguarrrás, brea o colofonia)	Salud Ambiental	X	X	
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de alcohol etílico como material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo materias primas para perfumes, cosméticos y edulcorantes sintéticos)	Productos y Servicios	X	X	
325211	Fabricación de resinas sintéticas	Salud Ambiental	X	X	
325212	Fabricación de hules sintéticos	Salud Ambiental	X	X	
325220	Fabricación de fibras químicas	Salud Ambiental	X	X	
325310	Fabricación de fertilizantes (Nutrientes Vegetales)	Salud Ambiental			X
325320	Fabricación de pesticidas y otros agroquímicos, excepto fertilizantes (Sólo plaguicidas)	Salud Ambiental			X
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica	Insumos para la Salud			X
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación o almacén de Remedios Herbolarios o Agentes de Diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios)	Productos y Servicios	X	X	
325510	Fabricación de pinturas y recubrimientos	Salud Ambiental	X	X	
325520	Fabricación de adhesivos	Salud Ambiental	X	X	
325610	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para jabones y limpiadores)	Productos y Servicios	X	X	
	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para Dentífricos)	Insumos para la Salud	X	X	
325620	Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador	Productos y Servicios	X	X	
325910	Fabricación de tintas para impresión	Salud Ambiental	X	X	
325991	Fabricación de cerillos	Salud Ambiental	X	X	
325992	Fabricación de películas, placas y papel fotosensible para fotografía (Sólo fabricación o almacén de agentes de diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
326211	Fabricación de linternas y cámaras	Salud Ambiental	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
326290	Fabricación de otros productos de hule (Sólo condones y material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de otros productos de hule	Salud Ambiental	X	X	
327111	Fabricación de artículos de alfarería, porcelana y loza (Incluye importadores)	Salud Ambiental	X	X	
327121	Fabricación de ladrillos no refractarios	Salud Ambiental	X	X	
327211	Fabricación de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
327216	Fabricación de artículos de vidrio de uso industrial y comercial	Salud Ambiental	X	X	
327219	Fabricación de otros productos de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
327310	Fabricación de cemento y productos a base de cemento en plantas integradas	Salud Ambiental	X	X	
327410	Fabricación de cal	Salud Ambiental	X	X	
327420	Fabricación de yeso y productos de yeso	Salud Ambiental	X	X	
327999	Fabricación de otros productos a base de minerales no metálicos (Solo productos de asbesto y fibrocemento)	Salud Ambiental	X	X	
331111	Complejos siderúrgicos (Sólo fabricación primaria de hierro, ferroaleaciones y acero)	Salud Ambiental	X	X	
331210	Fabricación de tubos y postes de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331220	Fabricación de otros productos de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331411	Fundición y refinación de cobre	Salud Ambiental	X	X	
331419	Fundición y refinación de otros metales no ferrosos	Salud Ambiental	X	X	
331510	Moldeo por fundición de piezas de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331520	Moldeo por fundición de piezas metálicas no ferrosas	Salud Ambiental	X	X	
332810	Recubrimientos y terminados metálicos (Solo galvanoplastia)	Salud Ambiental	X	X	
333411	Fabricación de equipo de aire acondicionado y calefacción (Solo cuando utilicen fluoro carbonos)	Salud Ambiental	X	X	
333412	Fabricación de equipo de refrigeración industrial y comercial (Solo cuando utilicen fluoro carbonos)	Salud Ambiental	X	X	
334519	Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico	Insumos para la Salud	X	X	
335910	Fabricación de acumuladores y pilas	Salud Ambiental	X	X	
336340	Fabricación de partes de sistemas de frenos para vehículos automotrices (Solo cuando utilicen asbesto)	Salud Ambiental	X	X	
339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales)	Insumos para la Salud	X	X	
339112	Fabricación de material desechable de uso médico	Insumos para la Salud	X	X	
339113	Fabricación de artículos oftálmicos (Incluye prótesis y órtesis)	Insumos para la Salud	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
339930	Fabricación de juguetes (Incluye importadores)	Salud Ambiental	X	X	
339940	Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina (Sólo fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura y dibujo)	Salud Ambiental	X	X	
431110	Comercio al por mayor de abarrotes	Productos y Servicios	X	X	
431121	Comercio al por mayor de carnes rojas	Productos y Servicios	X	X	
431122	Comercio al por mayor de carne de aves	Productos y Servicios	X	X	
431123	Comercio al por mayor de pescados y mariscos	Productos y Servicios	X	X	
431130	Comercio al por mayor de frutas y verduras frescas	Productos y Servicios	X	X	
431140	Comercio al por mayor de huevo	Productos y Servicios	X	X	
431150	Comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios, especies y chiles secos	Productos y Servicios	X	X	
431160	Comercio al por mayor de leche y otros productos lácteos	Productos y Servicios	X	X	
431170	Comercio al por mayor de embutidos	Productos y Servicios	X	X	
431180	Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería	Productos y Servicios	X	X	
431191	Comercio al por mayor de pan y pasteles	Productos y Servicios	X	X	
431192	Comercio al por mayor de botanas y frituras	Productos y Servicios	X	X	
431193	Comercio al por mayor de conservas alimenticias	Productos y Servicios	X	X	
431199	Comercio al por mayor de otros alimentos	Productos y Servicios	X	X	
431211	Comercio al por mayor de bebidas no alcohólicas y hielo	Productos y Servicios	X	X	
433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)	Insumos para la Salud			X
	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)	Insumos para la Salud	X	X	
433210	Comercio al por mayor de artículos de perfumería y cosméticos	Productos y Servicios	X	X	
434111	Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra (Sólo plaguicidas y nutrientes vegetales, incluyendo almacén)	Salud Ambiental	X	X	
434112	Comercio al por mayor de medicamentos veterinarios y alimentos para animales, excepto mascotas (Sólo si venden estupefaciente y psicotrópicos)	Insumos para la Salud			X
434222	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Sólo materias primas no controlados ni biológicos para la industria farmacéutica)	Insumos para la Salud	X	X	
	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Para otros usos)	Salud Ambiental	X	X	
434230	Comercio al por mayor de combustibles de uso industrial	Salud Ambiental	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
434311	Comercio al por mayor de desechos metálicos (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434312	Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434313	Comercio al por mayor de desechos de vidrio (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434314	Comercio al por mayor de desechos de plástico (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434319	Comercio al por mayor de otros materiales de desecho (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)	Insumos para la Salud	X	X	
461110	Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas	Productos y Servicios	X		
461121	Comercio al por menor de carnes rojas	Productos y Servicios	X		
461122	Comercio al por menor de carne de aves	Productos y Servicios	X		
461123	Comercio al por menor de pescados y mariscos	Productos y Servicios	X		
461130	Comercio al por menor de frutas y verduras frescas	Productos y Servicios	X		
461150	Comercio al por menor de leche, otros productos lácteos y embutidos	Productos y Servicios	X		
461160	Comercio al por menor de dulces y materias primas para repostería	Productos y Servicios	X		
461170	Comercio al por menor de paletas de hielo y helados	Productos y Servicios	X		
461190	Comercio al por menor de otros alimentos	Productos y Servicios	X		
461213	Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo (Sólo hielo)	Productos y Servicios	X		
462111	Comercio al por menor en supermercados (Sólo expendio y suministros de alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
462112	Comercio al por menor en minisupers (Sólo expendio y suministros de alimentos)	Productos y Servicios	X		
464111	Farmacias sin mini súper (Incluye droguerías y boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias sin mini súper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados)	Insumos para la Salud			X
464112	Farmacias con mini súper (Sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias con mini súper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados)	Insumos para la Salud			X

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
464113	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Excepto medicamento homeopático, incluye suplementos alimenticios)	Productos y Servicios	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Excepto medicamento homeopático, incluye plantas medicinales)	Insumos para la Salud	X		
464121	Comercio al por menor de lentes	Servicios de Salud	X		
464122	Comercio al por menor de artículos ortopédicos	Servicios de Salud	X		
465911	Comercio al por menor de mascotas (Sólo productos veterinarios)	Salud Ambiental	X		
467111	Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías (Sólo para venta plaguicidas y sustancias tóxicas)	Salud Ambiental	X		
467113	Comercio al por menor de pintura	Salud Ambiental	X		
468411	Comercio al por menor de gasolina y diesel	Salud Ambiental	X		
484223	Autotransporte local con refrigeración (Sólo para alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
484232	Autotransporte foráneo de materiales y residuos peligrosos	Salud Ambiental	X	X	
484233	Autotransporte foráneo con refrigeración (Sólo para alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
493119	Otros servicios de almacenamiento general sin instalaciones especializadas	Productos y Servicios	X	X	
493120	Almacenamiento con refrigeración	Productos y Servicios	X	X	
493130	Almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración	Productos y Servicios	X	X	
541380	Laboratorios de pruebas (Sólo para análisis de medicamentos controlados)	Insumos para la Salud			X
541941	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector privado	Salud Ambiental	X	X	
541942	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector público	Salud Ambiental	X	X	
561710	Servicios de control y exterminación de plagas	Salud Ambiental			X
621111	Consultorios de medicina general del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621112	Consultorios de medicina general del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621113	Consultorios de medicina especializada del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621114	Consultorios de medicina especializada del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621211	Consultorios dentales del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621212	Consultorios dentales del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621311	Consultorios de quiropráctica del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621312	Consultorios de quiropráctica del sector público	Servicios de Salud	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
621320	Consultorios de optometría	Servicios de Salud	X	X	
621331	Consultorios de psicología del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621332	Consultorios de psicología del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621341	Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje	Servicios de Salud	X	X	
621342	Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje	Servicios de Salud	X	X	
621391	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621392	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621398	Otros consultorios del sector privado para el cuidado de la salud	Servicios de Salud	X	X	
621399	Otros consultorios del sector público para el cuidado de la salud	Servicios de Salud	X	X	
621411	Centros de planificación familiar del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621412	Centros de planificación familiar del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621421	Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos	Servicios de Salud	X	X	
621422	Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos	Servicios de Salud	X	X	
621491	Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización	Servicios de Salud			X
621492	Otros centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización	Servicios de Salud			X
621511	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado (Sólo gabinete de rayos x o medicina nuclear para tratamiento o diagnóstico)	Servicios de Salud			X
621512	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público	Servicios de Salud	X	X	
	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público (Sólo gabinete de rayos x o medicina nuclear para tratamiento o diagnóstico)	Servicios de Salud			X
621910	Servicios de ambulancias	Servicios de Salud	X	X	
621991	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector privado	Servicios de Salud			X
621992	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector público	Servicios de Salud			X
622111	Hospitales generales del sector privado	Servicios de Salud			X
622112	Hospitales generales del sector público	Servicios de Salud			X
622211	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado	Servicios de Salud			X
622212	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público	Servicios de Salud			X
622311	Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas	Servicios de Salud			X
622312	Hospitales del sector público de otras especialidades médicas	Servicios de Salud			X

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
623111	Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales	Servicios de Salud	X	X	
623112	Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales	Servicios de Salud	X	X	
623211	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental	Servicios de Salud	X	X	
623212	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental	Servicios de Salud	X	X	
623221	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción	Servicios de Salud	X	X	
623222	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción	Servicios de Salud	X	X	
623311	Asilos y otras residencias del sector privado para el cuidado de ancianos	Servicios de Salud	X	X	
623312	Asilos y otras residencias del sector público para el cuidado de ancianos	Servicios de Salud	X	X	
623991	Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector privado	Servicios de Salud	X		
623992	Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector público	Servicios de Salud	X		
624111	Servicios de orientación y trabajo social para la niñez y la juventud prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624112	Servicios de orientación y trabajo social para la niñez y la juventud prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624121	Centros del sector privado dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados	Servicios de Salud	X		
624122	Centros del sector público dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados	Servicios de Salud	X		
624191	Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones	Servicios de Salud	X		
624198	Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624199	Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624211	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X	X	
624212	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector público	Servicios de Salud	X	X	
624221	Refugios temporales comunitarios del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
624222	Refugios temporales comunitarios del sector público	Servicios de Salud	X	X	
624231	Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624232	Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624411	Guarderías del sector privado	Servicios de Salud	X		
624412	Guarderías del sector público	Servicios de Salud	X		
722110	Restaurantes con servicio completo (Incluyendo restaurantes y servicios de bebidas en hoteles, moteles y similares)	Productos y Servicios	X		
722211	Restaurantes de autoservicio (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos)	Productos y Servicios	X		

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
722212	Restaurantes de comida para llevar (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos)	Productos y Servicios	X		
722219	Otros restaurantes con servicio limitado (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en servicios de espectáculo, culturales, deportivos y otros servicios recreativos)	Productos y Servicios	X		
722310	Servicios de comedor para empresas e instituciones	Productos y Servicios	X	X	
722320	Servicios de preparación de alimentos para ocasiones especiales	Productos y Servicios	X	X	
722330	Servicios de preparación de alimentos en unidades móviles	Productos y Servicios	X		
722411	Centros nocturnos, discotecas y similares	Productos y Servicios	X		
722412	Bares, cantinas y similares	Productos y Servicios	X		
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías	Servicios de Salud	X		
812130	Sanitarios públicos y bólicas (Solo servicios sanitarios incluyendo aquellos instalados en centros de esparcimiento culturales, deportes y otros servicios recreativos, centrales camioneras, de pasajeros, aeropuertos y helipuerto)	Salud Ambiental	X		
812310	Servicios funerarios	Salud Ambiental	X		

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

Secretaría de Salud
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUIAS DE LLENADO Y REQUISITOS
DOCUMENTALES



No.	Nombre del Formato	Instructivo de Llenado	Guías de Requisitos Documentales
1.	Acción Popular	X	
2.	Autorizaciones, Certificados y Visitas	X	X
3.	Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja	X	X
4.	Aviso de Reacciones Adversas de Medicamentos	X	
5.	Avisos	X	X
6.	Internación o Salida de Productos de Seres Humanos	X	X
7.	Otros Trámites	X	X
8.	Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos	X	
9.	PLAFEST	X	X
10.	Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad	X	
11.	Servicios de Salud	X	X
12.	Trámites Relacionados con Productos del Tabaco	X	X



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ACCIÓN POPULAR



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA.

LA DENUNCIA SE RECIBIÓ: POR CORREO ☐ TELEFÓNICA ☐ PERSONALMENTE (CB) ☐ CORREO ELECTRÓNICO ☐

1 DENUNCIA DE:			
ESTABLECIMIENTO	☐	ETIQUETAS	☐
PUBLICIDAD	☐	ATENCIÓN MÉDICA	☐
PRODUCTO	☐	SERVICIO	☐
ESPECIFIQUE: _____		ESPECIFIQUE: _____	

2 DATOS DEL DENUNCIANTE:			
NOMBRE DE PERSONA FÍSICA O RAZÓN SOCIAL SI ES PERSONA MORAL			
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO EXTERIOR/INTERIOR, O LETRA)			
COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACIÓN, PRESTACIÓN DE SERVICIO):			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN			
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO EXTERIOR/INTERIOR, O LETRA)			
COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
CÓDIGO POSTAL	GIRO O ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO:		
ENTRE LA CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (SI EXISTE)	

4 DATOS DEL PRODUCTO, ETIQUETA Y/O SERVICIO Y/O SERVICIO MÉDICO:			
NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO CONTRATADO:		PRESENTACIÓN:	
LOTE No:	FECHA DE CADUCIDAD O DE CONSUMO PREFERENTE:	MARCA:	
PRODUCTO ELABORADO POR:		DOMICILIO DEL FABRICANTE	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DONDE ADQUIRIÓ EL PRODUCTO:		FECHA DE ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO:	
¿CUENTA CON EL PRODUCTO? SI ☐ NO ☐ EN CASO NEGATIVO INDICAR SI LO DEVOLVIÓ SI ☐ NO ☐		¿CUENTA CON COMPROBANTE DE PAGO, RECETA MÉDICA, NOTA DE REMISIÓN O FACTURA DE LA COMPRA, PRESCRIPCIÓN O CONTRATACIÓN DEL SERVICIO? (EN CASO AFIRMATIVO, SE DEBERÁ AMENJAR A LA DENUNCIA EL ORIGINAL DE DICHO DOCUMENTO JUNTO CON EL PRODUCTO, SI SE CUENTA CON ÉL) SI ☐ NO ☐	
EN CASO DE HABER ACUDIDO A OTRAS INSTITUCIONES A DENUNCIAR EL HECHO, INDIQUE CUALES:			

5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACIÓN O CONSUMO HASTA LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA:

SELECCIONE UNA O VARIAS OPCIONES

SE MANTUVO LA MUESTRA:

ENVASE ORIGINAL CERRADO ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

ENVASE ORIGINAL ABIERTO ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

III. ENVASE NO ORIGINAL ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

IV. MUESTRA COMBINADA CON OTRA ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

OBSERVACIONES:

6 DESCRIPCIÓN DE LA DENUNCIA:

RAZÓN DE LA DENUNCIA:

7 PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS O AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Nº DE PERSONAS AFECTADAS: _____ SEXO (F) FEMENINO (M) MASCULINO _____

EDAD DE LAS PERSONAS AFECTADAS: _____

DESCRIPCIÓN DE SÍNTOMAS (FAVOR DE ANOTAR CUANTAS VECES SE PRESENTÓ DICHO SÍNTOMA)

SÍNTOMA	Nº.	SÍNTOMA	Nº.	SÍNTOMA	Nº.	SÍNTOMA	Nº.	SÍNTOMA	Nº.	SÍNTOMA	Nº.
Sensación de calor (boca)		Dolor abdominal		Dolor de cabeza		Dolor en músculos		Deshidratación		Dificultad para deglutir	
Sabor a metal		Diarrea		Sudoración		Edema		Dificultad para respirar		Dificultad para hablar	
Salivación excesiva		Sanguinolencia		Escalofríos		Ictericia		Visión borrosa		Delirio	
Náuseas		Mucosidad		Enrojecimiento		Anorexia		Hormigueo		Parálisis	
Vómito		Líquido		Comezón		Urticaria		Doble visión		Coma	
Fiebre		Constipación (Estreñimiento)		Cianosis		Debilidad		Otros (especifique)			

DIAGNÓSTICO MÉDICO _____

TRATAMIENTO _____

DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO

CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL ENTORNO (EJEMPLO: INDUSTRIAS CERCANAS, OTRAS POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACIÓN)

OTROS ALIMENTOS INGERIDOS EL MISMO DÍA O EL DÍA ANTERIOR

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL DENUNCIANTE

8 USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS:			
I. CAUSA PRESUNTIVA			
II. PRUEBAS ANALÍTICAS ASOCIADAS A LA CAUSA			
III. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DESDE LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA HASTA EL ENVÍO A CCAYAC			
REFRIGERACIÓN		DÍAS	HORAS
AMBIENTE		DÍAS	HORAS
CONGELACIÓN		DÍAS	HORAS
OTRO		DÍAS	HORAS
IV. OBSERVACIONES			
V. DATOS DEL SOLICITANTE			
NOMBRE			CARGO
FIRMA			ÁREA

DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE LOS DATOS ASENTADOS EN LA PRESENTE SON VERIDICOS, SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

FIRMA DEL DENUNCIANTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-533-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN PORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO ACCION POPULAR

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

DENUNCIA DE:

Denuncia: Acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población a. Art. 60 de la Ley General de Salud.

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de denuncia que va a ingresar realizar (sólo un aviso por formato) y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE de acuerdo a cada lista.

Establecimiento	Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional. Art. 132 Ley General de Salud
Publicidad	La actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios. Art. 2 Fracc. IX Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
Etiquetas	Marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexo al empaque o envase del producto.
Atención Médica	El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud. COFEPRIS solamente tiene atribución en aspectos sanitarios del establecimiento, conformación del expediente clínico, equipo y preparación del personal. Las denuncias con respecto a la atención médica deben presentarse ante la CONAMED.
Producto	El producto es un conjunto de atributos que el consumidor considera que tiene un determinado bien para satisfacer sus necesidades o deseos.
Servicio	Es el conjunto de actividades interrelacionadas que se puede ofrecer en un mercado para su atención, adquisición, uso o consumo y que podría satisfacer un deseo o una necesidad.

2

DATOS DE DENUNCIANTE:

Escribir los datos que se solicitan a continuación.

Nombre del denunciante (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo del denunciante sin abreviaturas (persona física o moral).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciante incluyendo número exterior e interior en su caso.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciante.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciante
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s) incluyendo clave lada del denunciante
Fax	Número de fax con clave lada del denunciante
Correo Electrónico	Dirección completo de correo electrónico del denunciante

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACION, PRESTACION DE SERVICIO):

Razón social o denominación del establecimiento denunciado	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento denunciado (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"
Calle, número exterior y letra o número interior del denunciado	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado.
Giro o actividad del establecimiento	Actividad principal a la que se dedica el establecimiento denunciado (Ej. "fabricante de medicamento, restaurante, farmacia, consultorio odontológico, hospital, distribuidor de medicamento, tienda de abarrotes, almacén")
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del denunciado.
Y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio fiscal
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s) incluyendo clave lada del denunciado.

4

DATOS DEL PRODUCTO, ETIQUETA Y/O SERVICIO Y/O SERVICIO MEDICO:

Nombre del Producto o Servicio contratado	Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. Ejemplo: "Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo, carnicería, farmacia".
Presentación	Descripción del producto denunciado (Ej. "Botella de agua sin sabor 100 ml., caja de 30 pastillas de 500 mg, bolsa de galletas de 185 gr.")
Lote No.	Clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto
Fecha de Caducidad o consumo preferente	Pérdida de vigencia o validez para el consumo de un producto
Marca	Marca con la que se comercializa el producto. Para Insumos para la Salud el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares. Ejemplo "Lala", "Agiocat", "Bonafont".
Producto Elaborado por:	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento denunciado, en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato. (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Maquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"
Domicilio del fabricante del producto o servicio denunciado	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso, nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado, nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado, localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado, en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.
Nombre y Dirección del establecimiento donde adquirió el producto	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso, nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado, nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado, localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado, en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.
Fecha de adquisición del producto	Fecha en la que adquirió el producto
¿Cuenta con el producto?	Indicar si la muestra del producto se encuentra en poder del denunciante
Indicar si lo devolvió	Indicar si devolvió el producto al establecimiento donde lo adquirió o a la empresa fabricante
Comprobante	Indicar si se adjunta algún comprobante
¿Acudió a otras instituciones a denunciar el hecho?	Instituciones ante las que se presentó la denuncia, además de la COFEPRIS (Ej. SEMARNAT, Gobierno del Distrito Federal, Delegación, Procuraduría Federal del Consumidor)

5

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACIÓN O CONSUMO HASTA LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA:

Seleccionar una opción:

Envase original cerrado	El envase con el que se adquirió el producto se mantuvo cerrado desde su adquisición hasta la entrega del producto en COFEPRIS
Envase original abierto	El envase con el que se adquirió el producto se abrió y se entrega abierto a COFEPRIS
Refrigeración	Proceso por el que se reduce la temperatura de un espacio determinado y se mantiene esta temperatura
Congelamiento	Proceso en el que las bajas temperaturas inhiben o enlentecen la acción de enzimas y microorganismos responsable del deterioro de los alimentos.
Temperatura Ambiente	Mantiene la temperatura ambiente

6

DESCRIPCIÓN DE LA DENUNCIA:**Escriba en el espacio los hechos que originaron la presentación de la denuncia**

Hechos que originaron la presentación de la denuncia Narración de los hechos que aporten información importante para identificar el riesgo a la salud, mismos que originaron el aviso a la autoridad competente

7

PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS O AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**Escriba los datos solicitados y cruce con una "X" los síntomas presentados según corresponda.**

Sensación de calor (boca)	Sensación desagradable de calor en la boca
Sabor a metal	Sensación desagradable en la boca que provoca sabor a metal
Salivación excesiva	Aumento en la secreción de saliva
Náuseas	Malestar que provoca ganas de vomitar
Vómito	Expulsión violenta por la boca de materias contenidas en el estómago
Fiebre	Fenómeno patológico que se manifiesta por elevación de la temperatura normal del cuerpo y mayor frecuencia del pulso y la respiración
Dolor abdominal	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en el área abdominal
Diarrea	Síntoma que consiste en evacuaciones de vientre líquidas y frecuentes
Sanguinolenta	Diarrea con presencia de sangre
Mucoide	Diarrea de aspecto líquido viscoso
Líquida	Diarrea con aspecto líquido

Constipación (estreñimiento)	Evacuación difícil o infrecuente de las heces, dureza de éstas o sensación de evacuación incompleta
Dolor de cabeza	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en cabeza
Sudoración	Secreción de sudor
Escalofríos	Es la sensación de frío que deriva de la exposición a un ambiente frío, o es un episodio de temblores acompañados de palidez y sensación de frío
Enrojecimiento	Efecto de tornarse color rojo en todo o alguna parte del cuerpo
Comezón	Picor u hormigueo que incita a rascarse
Cianosis	Coloración azulada de la piel o de las membranas mucosas, causada por una baja concentración de oxígeno en la sangre
Dolor de músculos	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en los músculos
Edema	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en cabeza
Ictericia	Enfermedad producida por la acumulación de pigmentos biliares en la sangre y cuya señal exterior más perceptible es la amarillez de la piel y de las conjuntivas
Anorexia	Trastorno psicológico caracterizado por un rechazo a los alimentos
Urticaria	Reacción de la piel caracterizada por la presencia de pequeñas elevaciones de color claro o bien rojizos (ronchas).
Debilidad	Sensación de cansancio o agotamiento
Deshidratación	Deficiencia de agua en el organismo.
Dificultad para respirar	Problemática para absorber y expulsar el aire
Visión borrosa	Visión que no se distingue con claridad, generalmente dicho de una imagen de trazos desvanecidos y confusos
Hormigueo	Sensación molesta de cosquilleo o picor
Doble visión	Visión de una imagen duplicada
Dificultad para deglutir	Dificultad para la deglución y el habla
Dificultad para hablar	Dificultad para la deglución y el habla, por lo que estas funciones resultan cada vez más difíciles
Delirio	El delirio se caracteriza por la presencia de una o más creencias falsas que persisten por lo menos un mes.
Parálisis	Privación o disminución del movimiento en una o varias partes del cuerpo
Coma	Estado patológico que se caracteriza por la pérdida de la conciencia, la sensibilidad y la motricidad.
Diagnóstico médico	Definir un proceso patológico diferenciándolo de otros
Tratamiento	Conjunto de medios que se emplean para curar o aliviar una enfermedad.
Características y condiciones del entorno	Ambiente que rodea a alguien o algo, y se relaciona con el origen de la denuncia (Ej. Industrias cercanas, fuentes de contaminación")



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS



SALUD

Nº. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

Nº. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:					
		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	☐	☐	☐		
PERMISO	☐	☐	☐		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	1ª VEZ ☐ SUBSECUENTE ☐	☐	☐	
REGISTRO	☐	☐	☐	☐	REVOCACIÓN ☐
AUTORIZACIÓN	☐	☐	SÓLO PARA PROTOCOLOS ☐	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO ☐	
CERTIFICADO	☐	☐	☐		
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	☐			
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:			
MODALIDAD DEL TRÁMITE:					

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		CURP. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRÉ CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRÉ CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
Nº. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
CLAVE (SCAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCAN		

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (H)	DÍA	MESES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO**REPRESENTANTE LEGAL**

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:																																																																									
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																																									
2) ESPECIFICAR																																																																									
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																									
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																																									
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																																									
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																																									
7) TIPO DE PRODUCTO																																																																									
8) FRACCIÓN ARAMBLARIA																																																																									
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																									
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																									
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																									
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																									
13) Kg. o g POR LOTE																																																																									
14) NÚM. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																									
15) NÚM. REGISTRO SANITARIO																																																																									
16) NÚM. DE ACTA																																																																									
17) PRESENTACIÓN																																																																									
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																		
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																		
25	26											25	26																																																												
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S)																																																																									

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O AQUENA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ☐ GÉNÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐	EXPORTACIÓN ☐ GÉNÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN CENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO ☐	MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:			
8A PARA REGISTRO (MAQUILA):			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	
8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:			
REGÍMEN DE IMPORTACIÓN: (SOLO PARA IMPORTACIÓN)		TEMPORAL ☐	DEFINITIVA ☐
		DEPOSITO FISCAL ☐	
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

9 DATOS DE PUBLICIDAD:	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLOMA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)	
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO ☐ PRÓRROGA ☐	
A) LABORATORIO DE PRUEBA	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA ☐ ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐ ☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐ UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐ UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐ MUESTREO ☐	OTRO ☐ (ESPECIFIQUE) _____

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1**SOLICITUD DE:**

Marque con una "X" el recuadro de acuerdo a la solicitud a realizar, después rellene el óvalo según corresponda y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRAMITE** según se describen a continuación:

SOLICITUD DE LICENCIA:

Por Alta o Nuevo	COFEPRIS-05-001	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud
	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Por Modificación	COFEPRIS-05-002	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-044-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

SOLICITUD DE PERMISO:

COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad Modalidad A.- Productos y Servicios (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico)

COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad Modalidad B.- Insumos para la Salud (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos)
COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
COFEPRIS-05-015-A	Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados
COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.

SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACION O EXPORTACION

Por Alta	COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad A.- Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)
	COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos
	COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.
	COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.
	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-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación en Humanos
	COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos o sus Materias Primas Destinados a Maquila
	COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social)

- COFEPRIS-01-010-D** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal
- COFEPRIS-01-010-E** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación
- COFEPRIS-01-010-F** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio
- COFEPRIS-01-012** Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios
- 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 cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)
- COFEPRIS-01-014-B** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
- Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación
- (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
- COFEPRIS-01-015-A** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
- Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila
- COFEPRIS-01-015-B** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
- Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal
- COFEPRIS-01-015-C** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
- Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico
- COFEPRIS-01-015-D** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
- Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos
- COFEPRIS-01-015-E** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
- Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación
- COFEPRIS-01-015-F** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
- Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados

	COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio
	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno
	COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-005	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
SOLICITUD DE REGISTRO		
Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
	COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento
	COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia FDA)
	COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia)
	COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F.- Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia)
Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro	COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
	COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.

Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos	COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Modificaciones de tipo administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia: cesión de derechos, por cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, por cambio de distribuidor autorizado en el territorio nacional.
	COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Modificaciones de tipo técnico a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia: fuentes de radiación, por cambio de maquilador nacional o extranjero, insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, cambio de sitio de fabricación del fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales o subsidiarias, por nuevas procedencias siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, por cambio de material del envase primario y por reclasificación del dispositivo, por cambio de fórmula que no involucre sustitución del ingrediente activo, por cambio de nombre comercial y/o número de catálogo de producto.
	COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico).
	COFEPRIS-04-005-A	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad A.- Registro de Fórmulas para Alimentación Enteral Especializada.
	COFEPRIS-04-005-B	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad: B Registro de Biomedicamentos
	COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional
	COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

Solicitud de Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos	COFEPRIS-04-014-A	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.
	COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.
	COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.
	COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.
	COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional
	COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento
	COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.
	COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.
	COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.
	COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.
	COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.
	COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.
	COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Nacional.	COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
	COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
	COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
	COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos
	COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico)
	COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia
	COFEPRIS-04-022-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

SOLICITUD DE AUTORIZACION

- COFEPRIS-04-009-A** Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.
Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
- COFEPRIS-04-009-B** Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.
Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
- COFEPRIS-04-010-A** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
- COFEPRIS-04-010-B** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)
- COFEPRIS-04-010-C** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de Materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realice en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
- COFEPRIS-04-010-D** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad D.- Investigación sin Riesgo.
(Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).
- COFEPRIS-07-001** Solicitud de Autorización de Tercero.
- COFEPRIS-07-005** Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
- COFEPRIS-09-012** Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
- COFEPRIS-09-013** Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION:**Por Alta o Nuevo**

- 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-01-007-B** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.
- COFEPRIS-01-007-C** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.
- COFEPRIS-01-007-D** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.

	COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	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-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.
	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-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.
	COFEPRIS-07-004	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
	COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Area de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-008	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificados para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)

SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA

COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
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
COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.
COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De Destrucción.
COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).
COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad C.- De Balance.
COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

2

MODIFICACION DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

- Número de documento a modificar: Escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa.
- Razón social
 - Nuevas líneas o servicios.
 - Domicilio.
 - Producto.
 - Proceso.
 - Cesión de derechos.
 - Propietario.
 - Línea o giro.
 - A las condiciones de registro de medicamentos.
 - A las condiciones de registro de dispositivos médicos.
 - Responsable de operación y funcionamiento o de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos x.
 - A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.
- Dice / Condición Autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento ó solicitud de licencia y que serán cambiados.
- Debe de Decir/Condición Solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

3

DATOS DEL PROPIETARIO:

- Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
- C.U.R.P.: Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
- Calle, número exterior y número o letra interior: Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal)
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
- Delegación o municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.

Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle:	Entre que calle se encuentra el domicilio del propietario.
y calle:	Y que calle se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s):	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax:	Número de fax incluyendo clave lada.

4

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario de operación.	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ____ A ____).

Fecha de inicio de operaciones	Indicar día, mes y año
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

5

DATOS DEL PRODUCTO:

- Nombre de la clasificación del producto o servicio. Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 5A. de este instructivo.
- Especificar. Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5A. del formato; Consulte punto 5A. de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.
Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de "acuacultura" o en su caso de la "pesca".
- Denominación específica del producto. Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la (s) característica (s) que lo distingue (n) dentro de una clasificación general y lo restringe (n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo).
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva. Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (*ejemplo: "Lala", "Agiocat"*).
- Denominación Común Internacional (DCI), o denominación genérica o nombre científico, o identificador único de la OCDE. Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (*Ejemplo Catéter*)
Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *Heterotheca inuloides* (Arnica Mexicana).
Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (*Ejemplo: Leche*)
Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.
- Forma farmacéutica o forma Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin

física	aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.
7 Tipo del producto	Seleccione el número correspondiente al tipo de producto: 1. materia prima, 2. aditivo, 3. producto terminado, 4. producto a granel, 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
8 Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
9 Cantidad de lotes	Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
10 Unidad de medida.	Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.
11 Cantidad o volumen total.	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.
12 Número de piezas a fabricar.	Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)
13 kg o g por lote	Escribir la cantidad en kg. ó g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.
14 No. de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica	Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).
15 No. de registro sanitario.	Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.
16 No. de acta.	Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.
17 Presentación	Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.).
18 Uso específico o proceso	Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Obtención,	14. Venta o comercialización,
2. Elaboración,	15. Maquila,
3. Preparación,	16. Donaciones,
4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio
5. Formulación.	18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación
6. Mezclado,	19. Muestra,
7. Envasado,	20. Promoción,
8. Conservación,	21. Proyectos,
9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,
10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,
11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.
12. Distribución,	25. Uso médico
13. Transporte,	26. Retorno

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto

(por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

19 Clave del (los) lote(s)	Número o clave que tienen los lotes.
20 Indicación de uso.	La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos
21 Concentración	Escribir la concentración del producto en porcentaje
22 Indicaciones terapéuticas	La acción del medicamento.
23 Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto.
24 Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco.
25 Temperatura de almacenamiento	Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
26 Temperatura de transporte	Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27 Medio de transporte o aduana de entrada.	Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28 Identificación de contenedores	Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29 Envase primario	Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30 Envase secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31 Tipo de embalaje y No. de unidades de embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32 No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33 Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)
34 Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).

- 35 Fabricación del producto: Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
- 36 Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT) Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
- 37 Cantidad de unidad de medida de la aplicación de la TIGIE Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
- 38 Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) solo un producto por solicitud
 Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM:
 1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos;
 2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;
 3. Los que tengan finalidades de salud pública;
 4. Los que se destinen a la biorremediación;
 (También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))
- 39 Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación). Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

5A

CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO:

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 5, los campos 1 y 2 del formato.

1. MEDICAMENTOS/ FARMACO	I) Alopáticos II) Homeopáticos. III) Herbolarios. IV) Vitamínico
2. DISPOSITIVOS MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud)	I) Equipo o instrumental médico. II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. III) Agentes de diagnóstico. IV) Insumos de uso odontológico. V) Materiales quirúrgicos y de curación. VI) Productos higiénicos.
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.
4. BIOLOGICOS	Art. 229 Ley General de Salud, I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; VI. Materiales biológicos para diagnostico que se administran

		al paciente;
	II. Vacunas virales de uso oral o parenteral.	VII. Antibióticos.
	III. Sueros y antitoxinas de origen animal;	VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
	IV. Hemoderivados;	IX. Insumos para la Salud Clase II
	V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral;	X. Insumos para la Salud Clase III
5. ESTUPEFACIENTES	Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).	
6. PSICOTROPICOS	Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).	
7. PRECURSORES QUIMICOS	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).	
8. ALIMENTOS	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.	
9. MOLUSCOS BIVALVOS	Almeja, ostión, mejillón.	
10. BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.	
11. BEBIDAS ALCOHOLICAS	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).	
12. ASEO Y LIMPIEZA	I) Jabones II) Detergentes III) Limpiadores IV) Blanqueadores	V) Almidones para uso externo VI) Desmanchadores VII) Desinfectantes VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales
13. PERFUMERIA Y BELLEZA	Según artículo 269 de la Ley General de Salud.	
14. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos	
15. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.	
16. CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.	
17. JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM- 015	
18. PLAGUICIDAS	I) Grado técnico	II) Formulado
19. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulado.	
20. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica	

21. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
22. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

6

INFORMACION PARA CERTIFICADOS:

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros)	Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (<i>Ejemplo: Para exportación, con fines de registro o prórroga de registro y otros</i>)
País de destino	En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.
Especificar características	A petición del interesado señalar cuando aplique las características e información que debe contener el certificado solicitado. (<i>Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea, especificar si son de acuicultura o de la pesca</i>).

NOTA: Para certificados de buenas prácticas de fabricación a petición del interesado, señalar cuando aplique para registro de dispositivos médicos o licitaciones.

7

PROTOCOLO DE INVESTIGACION:

Seleccione con una "X" si el protocolo es "NUEVO" o "MODIFICACION O ENMIENDA"

Título del protocolo	Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.
Vía de administración (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación. Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc.
Nombre del investigador principal.	Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realiza la investigación	Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevara a cabo la investigación.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A

PARA REGISTRO (MAQUILA):

Nombre del maquilador nacional o extranjero (persona física) o razón social (persona moral):	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquila el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el

	extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del maquilador.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Etapas del proceso de fabricación:	Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.).
No. de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:	El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó Aviso de Funcionamiento.
Nombre del responsable sanitario:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.
RFC del responsable sanitario:	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Teléfono(s) y fax	Número(s), telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.
Correo electrónico	Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

8B

FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

Nombre del fabricante en el extranjero para productos de importación (persona física) o razón social (persona moral):	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación (persona física) o razón social (personal moral)
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del fabricante.
Estado:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud):	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor (para dispositivos médicos de importación).
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su

	equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Nombre del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud (persona física) o razón social (persona moral):	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento que acondicionará o almacenará el producto en México.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos de importación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionara o almacenara los dispositivos médicos.

8C

IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTROS:

Seleccione con una “X” el tipo de régimen de importación (solo para importación) “TEMPORAL”, “DEFINITIVA” o “DEPOSITO FISCAL”

Nombre del fabricante:	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del fabricante.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

Nombre del proveedor o distribuidor:	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor de producto.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Nombre del Destinatario (destino final):	Nombre completo sin abreviaturas del destinatario del producto.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del destinatario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del destinatario.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del destinatario.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del destinatario.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del destinatario.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del destinatario.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del destinatario.
Nombre del facturador.	Nombre completo y sin abreviaturas del facturador. Sólo para psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del facturador bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del destinatario.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del facturador.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen:	Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia:	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en

	importación)
País de destino:	Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana(s) de entrada o salida (Especifique solo una)	Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación). En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas. Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima. Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

9

DATOS DE PUBLICIDAD:

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico, <i>ejemplo: Cine, televisión, radio, internet, medios digitales, otras tecnologías o medio impreso específicos.</i>
Agencia (Nombre o razón social)	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad.
Domicilio de la agencia (Calle, número y letra, colonia, localidad, código postal, teléfono y correo electrónico)	Domicilio (calle, No. y letra, localidad, C.P., teléfono y correo electrónico) completo y sin abreviaturas de la agencia publicitaria (sólo cuando aplique).
Número de productos o tipo de servicio	Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.), la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario.
Duración o tamaño	La duración se refiere al tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV), más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2).

10

TERCEROS AUTORIZADOS:

Marque con una "X" el tipo de servicio que pretende prestar.

En el campo denominado como Otro (Especifique) deberá anotar el área en que solicita la autorización.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS



En el presente documento encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: licencias, permisos, registros y otras autorizaciones, además de solicitudes de certificados y visitas de verificación sanitaria

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de “Solicitudes” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite, localizadas al final de esta guía. También el comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. SOLICITUD DE LICENCIA .

1.1 POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-001	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes

COFEPRIS-05-022-A Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

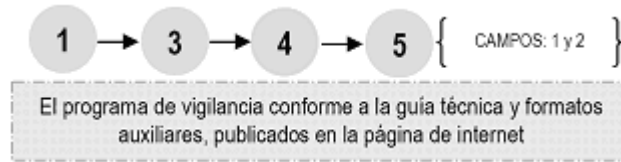
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador. (Original)
- ❖ Plano del establecimiento en donde se especifiquen las áreas y se identifiquen el flujo de personal, materiales y equipos, las acotaciones y colindancias con otros predios.
- ❖ Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido:
 - » Objetivo.
 - » Alcance.
 - » Responsabilidades.
 - » Número de documento
 - » Número de revisión
 - » Fecha de implementación.
 - » Firma, fecha de quien elabora, revisa y autoriza.
 - » Anexos:
 - Plagas que se controlan indicando nombre común, nombre científico, características y hábitos.
 - Sitios en donde se controlarán las plagas.
 - Definiciones, criterios y diseño de:
 - Hoja de contratación de servicio.
 - Orden de servicio. Que contemple: Número de servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal técnico asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones.
 - Procedimientos. Que contemplen: Objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza, desarrollo, bibliografía. Anexar los procedimientos específicos de:
 - * Inspección del sitio.
 - * Identificación de la plaga.
 - * Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas.
 - * Técnicas de aplicación a emplear.
 - Protocolos y reportes de campo.
 - Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.
 - Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.
 - Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.
 - Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de registro sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.
- » Bibliografía.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.

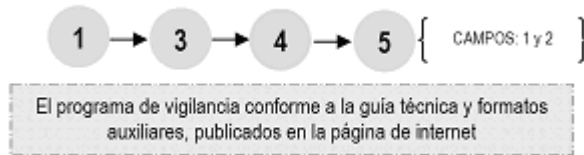


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y material, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- ❖ Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- ❖ Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores.
 - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
 - » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, de los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud.
 - » Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
 - » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral. Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
 - » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto; describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
 - » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.

- ❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores)
- ❖ Cédula de información técnica de establecimientos Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes:
 - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo proceso.
 - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - » Materias primas por línea de producción:
 - Número de CAS.
 - Nombre común y químico
 - Capacidad y tipo de envase.
 - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
 - » Productos por línea de producción:
 - Nombre común y químico
 - Tipo de envase y capacidad.
 - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
 - Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - Nombre comercial.
 - Nombre común.
 - Ingredientes activos
 - Número de registro.
 - Fecha de expedición y Vencimiento del registro.
 - » Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - Número de CAS.
 - Origen y destino de la sustancia.
 - Nombre común.
 - Materia prima.
 - Producto.
 - Código CRETIB.
 - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - Disposición final.
 - » Residuos Industriales:
 - Describir las características de los residuos industriales.
 - Cantidades, promedio diario.
 - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.



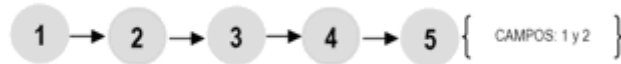
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y materiales, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- ❖ Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- ❖ Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
 - » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud. Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
 - » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.
 - » Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
 - » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
 - » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- ❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).

- ❖ Cédula de información técnica de establecimientos, conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso.
 - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - » Materias primas por línea de producción:
 - Número de CAS.
 - Nombre común y químico
 - Capacidad y tipo de envase.
 - Presentación (líquido, sólido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas)
 - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
 - » Productos por línea de producción:
 - Nombre común y químico
 - Tipo de envase y capacidad.
 - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
 - » Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - Nombre comercial.
 - Nombre común.
 - Ingredientes activos.
 - Número de registro.
 - Fecha de expedición.
 - Vencimiento.
 - » Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - Número de CAS.
 - Origen y destino de la sustancia.
 - Nombre común.
 - Materia prima.
 - Producto.
 - Código CRETIB.
 - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - Tratamiento.
 - Disposición final.
 - » Residuos Industriales:
 - Describir las características de los residuos industriales.
 - Cantidades, promedio diario.
 - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

1.2 POR MODIFICACION.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-002**

Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.

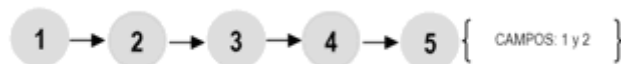
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS- 05-044-A**

Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Adjuntar información que sustente el cambio solicitado.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS- 05-044-B**

Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.

COFEPRIS- 05-044-C

Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Planos y memorias descriptivas de las modificaciones realizadas
- ❖ Cédula de información técnica con información de las modificaciones
- ❖ Programa de vigilancia a la salud actualizado por las modificaciones realizadas, el contenido es el mismo que para los trámites de alta de licencia sanitaria.

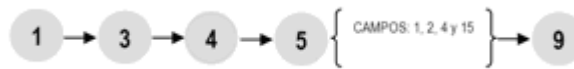
2. SOLICITUD DE PERMISO.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-02-001-A**

Permiso de Publicidad

Modalidad A.- Productos y Servicios

(Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico)

COFEPRIS-02-001-B Permiso de Publicidad
 Modalidad B.- Insumos para la Salud
 (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Solicitud debidamente llenada.
- ❖ Proyecto publicitario en dos tantos.
- ❖ Pago de derechos.
- ❖ Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- ❖ Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-003 Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



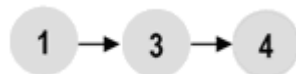
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-005 Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.



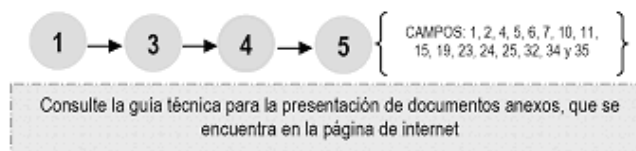
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario
- ❖ Libros

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-015-A Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
 Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.

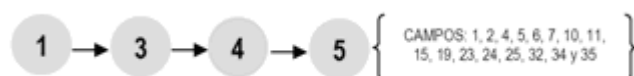


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Licencia Sanitaria.
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad regulatoria
- ❖ Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes.
- ❖ Copia de registro sanitario y marbetes autorizados
- ❖ Certificado del país de origen y/o constancia de buenas prácticas de fabricación
- ❖ Factura
- ❖ Certificado de análisis de producto terminado
- ❖ Permiso de importación
- ❖ Guía terrestre, marítima, área.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-015-B Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
Modalidad B.- Antibióticos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se presentan documentos anexos.

3. SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACION O EXPORTACION.**3.1. POR ALTA****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario
o
 - ❖ Original y copia del certificado de libre venta y análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote
- Además de lo anterior deberá presentar
- ❖ Análisis específico, según corresponda:
 - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
 - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.

- » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
- » Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequerels por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequerels por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana;
- ❖ Etiqueta de origen en original.
- ❖ Etiqueta original en español con la que se comercializará en México.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-002-B**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos

Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal.

(Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Factura o recibo que indique muestras sin valor comercial, o guía aérea, marítima o terrestre que ampare los productos a importar.
- ❖ Carta que indique el uso que le dará al producto.
- ❖ Etiquetas de origen de suplementos alimenticios, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-002-C**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso que le dará al producto, lote y fecha de caducidad, en su caso, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ En caso de farmoquímicos además presentar lo siguiente:
 - » Las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Acido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), se solicitará:
 - » Copia del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
 - » Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)
- ❖ En caso de farmoquímicos además deberá presentar
 - » Las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Acido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), se solicitará:

- » Copia del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
- » Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia de registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-010-A**

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación en Humanos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, (Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-010-B**

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos o sus Materias Primas Destinados a Maquila.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del oficio de autorización expedida por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX.

HOMOCLAVE**COFEPRIS-01-010-C****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales.

(En Enfermedades de Baja Incidencia con Repercusión Social).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Cédula profesional del médico.
- ❖ Carta del importador donde señale destino del producto y justifique la importación.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

HOMOCLAVE**COFEPRIS-01-010-D****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Receta médica, vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (No se requiere en caso de insumos de libre venta).

HOMOCLAVE**COFEPRIS-01-010-E****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Permiso Sanitario de importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.
- ❖ Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.
- ❖ Para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas, copia de la Licencia Sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-010-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario).

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso de responsable
- ❖ Copia de la clave alfanumérica y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-014-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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 cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-014-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación.

(incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o en su caso copia del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.
- ❖ Copia del Permiso de Importación expedido por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia del oficio de autorización de la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número de clave IMMEX.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Personal.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Receta médica vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (No se requiere en caso de insumos de libre venta)

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento
- ❖ Copia de la Cédula Profesional del médico.
- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ **En caso de aparatos de rayos X además deberá presentar lo siguiente:**
 - » Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
 - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.

- ❖ **En caso de insumos para la salud clase II y III además deberá presentar lo siguiente:**
 - » Copia del certificado de buenas Prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ **En caso de equipo usado además deberá presentar lo siguiente:**
 - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
 - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
 - » En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Solo en el caso de investigaciones en seres humanos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ En el caso de establecimientos de servicios de salud públicos, sociales o privados, además:
 - » Copia de la Licencia Sanitaria, o aviso de funcionamiento, en su caso.
 - » Copia de la Cédula profesional del médico responsable

- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X:
- ❖ Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
 - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- ❖ En caso de equipos usados:
 - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado
 - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-015-F Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento
- ❖ Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
- ❖ Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-015-G Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente o aviso de funcionamiento en su caso.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los dispositivos médicos que requieran registro sanitario)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-016 Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Copia de la factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa en el extranjero donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso del producto, lote y fecha de caducidad en su caso, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-03-012 Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



(Continúa en la Tercera Sección)

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Segunda Sección)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Para el caso de importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos (Uso Personal):
 - » Receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de destino, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en el caso de exportaciones).

3.2. POR MODIFICACION

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-005	Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Permiso Sanitario Previo de Importación vigente

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del permiso sanitario correspondiente vigente.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Permiso de Importación o Exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, completo (el original y las dos copias).

4. SOLICITUD DE REGISTRO.

Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.1. POR ALTA O NUEVO.

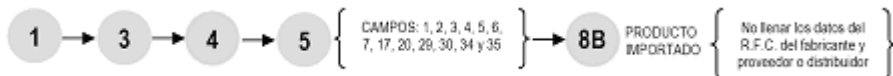
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, en su caso.
- ❖ Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas, en su caso.
- ❖ Convenio de maquila.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad: B. Productos de Importación (Fabricación Extranjera).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas.

- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- ❖ Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
 - » Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro sanitario en México.
 - » Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
 - » Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud
 - » Copia de responsable sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-C**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, en su caso.
- ❖ Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas, en su caso.
- ❖ Convenio de maquila.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-D**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia FDA)



REQUISITOS DOCUMENTALES

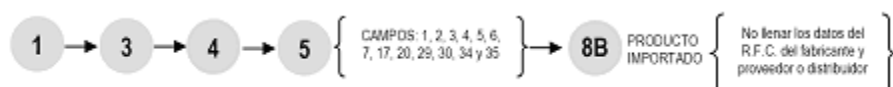
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
 - » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
 - » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del Dispositivo Médico.
- ❖ Copia del documento emitido por Food and Drug Administration en el que se apruebe el Dispositivo Médico, que menciona la información de clasificación del mismo.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

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

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-E**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad E: Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia)

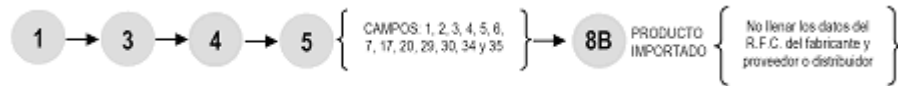


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cualitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
 - » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
 - » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico.
- ❖ Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y
- ❖ Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F: Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canada (Acuerdo de Equivalencia)

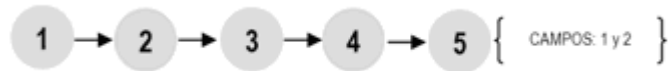


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso, resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
 - » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
 - » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Copia certificada por notario de la licencia de dispositivo médico (medical device license) vigente emitida por Health Canada.
- ❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad– Requisitos para Objetivos Regulatorios.
- ❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.
- ❖ Copia de la autorización vigente emitida por Health Canada al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México, traducida al español.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- ❖ Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

» **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.
- Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

» **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

» **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

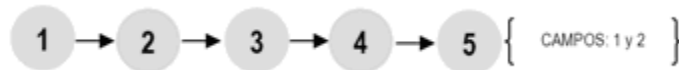
- Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.

» **Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional)
- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.



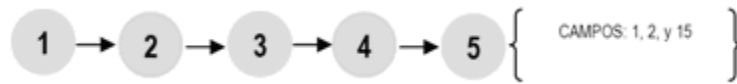
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
 - ❖ Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
 - ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
 - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
 - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.
- » **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>)
 - Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - Copia del aviso de funcionamiento.
 - Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Reporte del estudio de estabilidad en el embase primario que determinen el periodo de caducidad.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>)
 - Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - Copia del aviso de funcionamiento.
 - Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia: Cesión de Derechos, por cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.



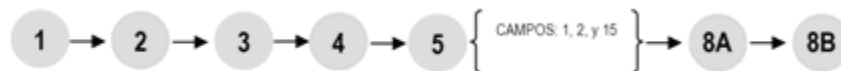
REQUISITOS DOCUMENTALES

Información que justifique la modificación:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
 - ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
 - ❖ Copia del registro sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
 - ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
 - ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- » **Para cesión de derechos**, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:
- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
 - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
- » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional**, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:
- Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
- » **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero**, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:
- Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
- » **Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor**, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:
- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional).
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia: Fuentes de Radiación, por cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que NO involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
 - ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
 - ❖ Copia del registro sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
 - ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
 - ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).

- Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.
- » **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
 - Características de los envases primario y/o secundario.
 - En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación técnica de la modificación.
- » **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Molécula Nueva).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

❖ La información técnica y científica que demuestre:

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
- » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

» Para las materias primas:

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

» Del producto terminado:

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

» De los materiales de envase:

- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
- » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**

- » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados
	Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
- » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**

» **Para las materias primas:**

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

» **Del producto terminado:**

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

» **De los materiales de envase:**

- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-004-D Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados

Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
- » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**» **Para las materias primas:**

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

- » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-005-A Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera.

Modalidad A.- Registro de Fórmulas para Alimentación Enteral Especializada.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **Descripción del producto.**
 - » Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).
 - » Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
 - » Instructivo de uso (en su caso).
 - » Pruebas de estabilidad.
 - » Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
 - » Especificaciones de producto terminado.
 - » Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
 - » Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-005-B	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad B.- Registro de Biomedicamentos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del biofármaco, composición y fórmula.
- ❖ Origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector. Hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.
- ❖ Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.
- ❖ Métodos analíticos: físico, químicos y biológicos.
- ❖ La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.
- ❖ Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
- ❖ Proceso de fabricación: Formulación, llenado y acondicionamiento.
- ❖ Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.
- ❖ Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ La validación del fabricante de que el producto final cumple con las especificaciones predeterminadas.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-006-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
- ❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-007-A**

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES**❖ La información técnica y científica que demuestre:**

- » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
- » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

❖ Indicaciones terapéuticas.

❖ Proyectos de etiqueta.

❖ Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.

❖ Instructivo para su uso, en su caso.

❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

❖ Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-007-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera

**REQUISITOS DOCUMENTALES****❖ La información técnica y científica que demuestre:**

- » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
- » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

❖ Indicaciones Terapéuticas.

❖ Proyectos de etiqueta.

❖ Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.

❖ Instructivo para su uso, en su caso.

❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

❖ Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

❖ Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.

❖ Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

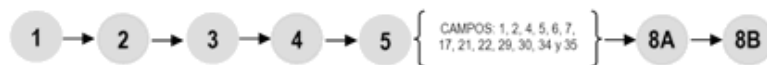


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico-químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del proveedor.

4.2. POR MODIFICACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-A	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera A Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

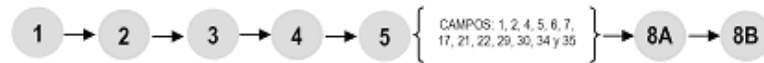
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:**
 - » La información técnica y científica que demuestre:
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Indicaciones terapéuticas.
 - » Patogénesis de principios activos.
 - » Instructivo para su uso.
 - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:**
 - » Información técnica y científica que demuestre:
 - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
 - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

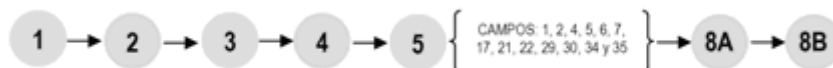
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:**
 - » Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento
 - » Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - » Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
 - » Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

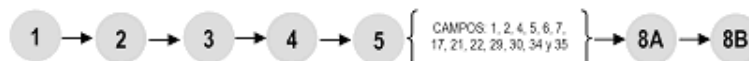
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:**
 - » La información técnica y científica que demuestre:
 - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
 - La estabilidad del producto terminado.
 - La identificación taxonómica.
 - » Indicaciones terapéuticas.
 - » Instructivo para su uso.
 - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:**
 - » Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.



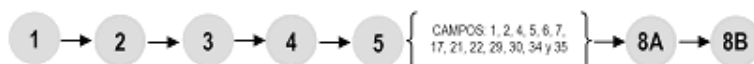
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
- ❖ Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-E Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.

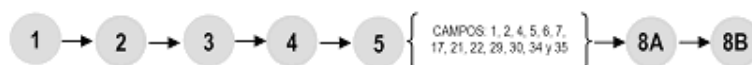
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
- ❖ En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-F Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.

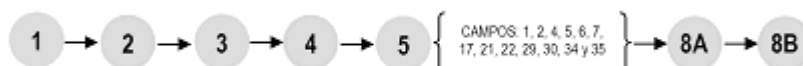
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-G Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.



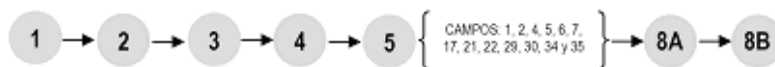
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica, fármaco o principio activo:
 - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
 - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
 - » Certificado de análisis.
 - » Justificación técnica que avale el cambio solicitado

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-015-H**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.

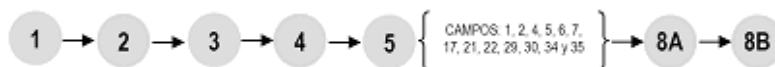
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-015-I**

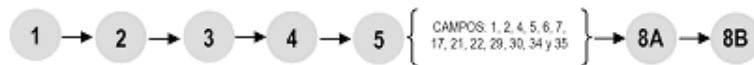
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

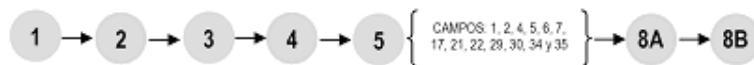
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.
- ❖ Original del Certificado de análisis.
- ❖ Justificación técnica que avale el cambio solicitado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

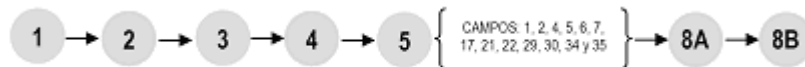
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

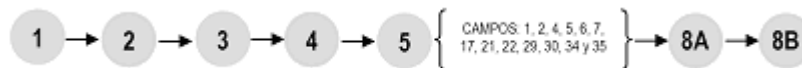
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Certificado de análisis.
- ❖ Copia del aviso de maquila de medicamentos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión.
- ❖ Copia del registro sanitario de cada uno de los productos.
- ❖ Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
- ❖ Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

4.3. PRORROGA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

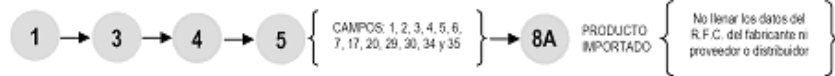
En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen
- ❖ Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D: Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, (de acuerdo a lo último autorizado).
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- ❖ Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- ❖ Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al:
 - » Certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.
 - » Último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al establecimiento emitido por la FDA.
 - » Certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios.
 - » Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

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

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencias conforme a lo establecido en el mismo.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-022-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.



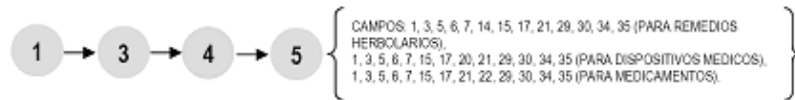
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen

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

4.4. POR REVOCACION**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-012**

Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Por revocación del registro a petición de parte:
 - » Registro sanitario y en su caso original de modificaciones a las condiciones del registro con sus anexos correspondientes. En caso de no contar con el original del registro o las modificaciones correspondientes deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público por la pérdida o robo.

5. SOLICITUD DE AUTORIZACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-009-A**

Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional

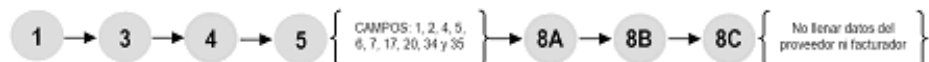
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación,
- ❖ Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Denominación científica y popular de la (s) planta (s) empleadas.
- ❖ Indicaciones y tiempo para su uso.
- ❖ Proyectos de marbete o etiqueta.
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.(deberá ir firmada por el responsable sanitario)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-009-B**

Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios

Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación,
- ❖ Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Denominación científica y popular de la (s) planta (s) empleadas.
- ❖ Indicaciones y tiempo para su uso.
- ❖ Proyectos de marbete o etiqueta.
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.(deberá ir firmada por el responsable sanitario)
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
- ❖ Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-010-A Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.

COFEPRIS-04-010-B Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de bioequivalencia).

COFEPRIS-04-010-C Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ **Protocolo Inicial.**
 - » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A, B o C debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.

- » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal
Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):
 - Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
 - Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
 - Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.
- » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Carta de confidencialidad de reporte de eventos adversos del investigador principal.
- » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- » Cronograma del estudio.
- » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.
- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-010-D Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad D. Investigación sin riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad D, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
- ❖ Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.

- ❖ Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- ❖ Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- ❖ Historial profesional del investigador principal.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-07-001**

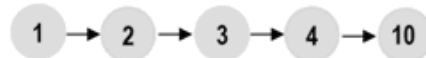
Solicitud de Autorización de Tercero.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- ❖ Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- ❖ Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- ❖ Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-07-005**

Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No requiere documentación anexa.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-09-012**

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.
- ❖ **Protocolo Subsecuente** (Inclusión de centros).
 - » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A o C. debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.

- » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
 - » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
 - » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
 - » Cronograma del estudio.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- ❖ **Enmienda al protocolo** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, documentos para el paciente y cronograma).
- » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A o C. debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados., correspondientes a la enmienda solicitada.
 - » Documento enmendado, breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- **Para el caso de cambio de investigador principal del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
- Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
 - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del nuevo investigador principal.
 - Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
 - Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

- ❖ **Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).
- » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A, B, C o D debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
 - » Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- **Para el caso de cambio de razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
 - Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva razón social.
 - **Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizara la investigación.
 - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.
 - **Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (sólo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.
 - **Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
 - Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

5.1. DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-09-013**

Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:
 - » Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:
 - Identificación;
 - Designación taxonómica más reciente;
 - Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo;
 - Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y
 - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
 - » Sobre cada organismo donante de genes:
 - Clasificación taxonómica más reciente;
 - Historia de uso;
 - Origen, y
 - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
 - » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:
 - Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor;
 - Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y
 - Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.
 - » Sobre la introducción del material genético:
 - Función del ADN introducido;
 - Localización y orientación del material genético;
 - Para todo ADN introducido, se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN;
 - Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras;
 - Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma;
 - Estabilidad de la modificación, y
 - Organismos hospedadores intermediarios.
 - » Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:
 - Razones de elección de dicho marcador, y
 - Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.

- » En cuanto al OGM:
 - Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización;
 - En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas, se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados;
 - Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM;
 - Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y
 - Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.
- » Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas;
- » Sobre la expresión de los transgenes:
 - Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado;
 - En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta;
 - Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia;
 - Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y
 - Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.
- » Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad;
- » Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:
 - Descripción del producto;
 - Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento;
 - Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal;
 - Desarrollo de la expresión del transgen durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y
 - Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:
 - Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos;
 - Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad;
 - Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales;
 - Composición de la fracción hidratos de carbono;
 - Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas;

- Presencia de componentes antinutrimientales;
 - Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponibilidad de nutrimentos, y
 - Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.
- » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales;
- » Estudios completos de toxicidad:
- Aguda;
 - Subcrónica;
 - Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública;
 - En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y
 - Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunorreactividad que la proteína microbiana.
- » Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:
- Origen del material genético transferido;
 - Homología de secuencias aminoácidas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos;
 - Efecto del pH o de la digestión enzimática;
 - Estabilidad frente al calor o la elaboración;
 - Modificaciones post-transduccionales, y
 - Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alérgico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido;
- » Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:
- Especificación de las siguientes categorías:
 - Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas;
 - Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
 - Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.
 - Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:
 - Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes;
 - Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
 - Estudios de equivalencia substancial, y
- ❖ En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y
- ❖ Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

6. SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:**6.1. POR ALTA O NUEVO****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-007-B**

Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se presentan documentos anexos

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-007-C**

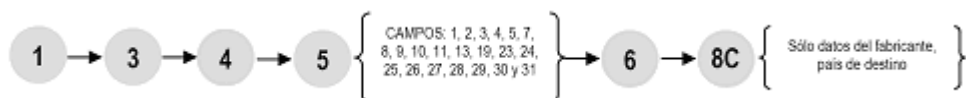
Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

a) Para todos los casos

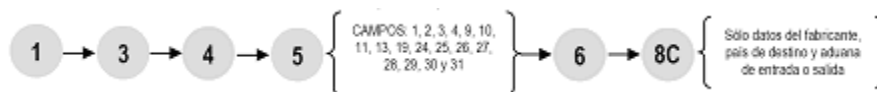


b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

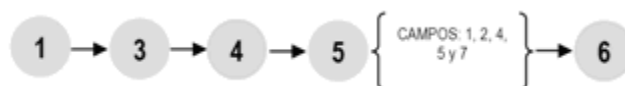
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-007-D	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación

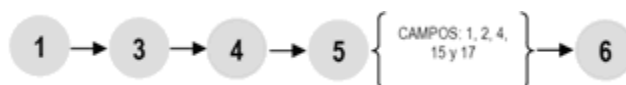
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Número de registro sanitario, en su caso
- ❖ Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
- ❖ Para el caso de renovación o nuevos registros sanitarios y si el producto es importado, deberá presentar el consentimiento por escrito del fabricante del activo y del producto terminado, el cual deberá estar autorizado y apostillado por la autoridad competente del país de origen y traducido por perito (ambos documentos en original).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-016-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.



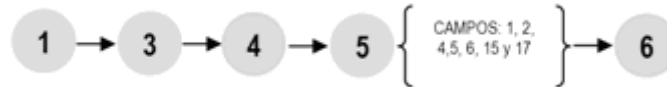
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del registro sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- ❖ Fórmula en su caso.
- ❖ Última orden de producción.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-016-C**

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Autorización escrita emitida por el fabricante para la emisión y entrega de una impresión adicional del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la empresa solicitante.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-07-002**

Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.

REQUISITOS DOCUMENTALES

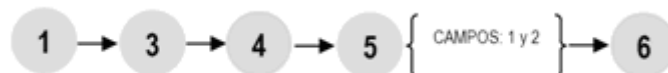
- ❖ Comprobante del pago de derechos por la fracción 195-k-3.
- ❖ Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.
- ❖ Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
- ❖ Etiqueta comercial del producto.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-07-004**

Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.

COFEPRIS-07-007

Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se presentan documentos anexos

6.2. POR MODIFICACION.**HOMOCLAVE****COFEPRIS-01-008****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Modificación de Certificado para Exportación.

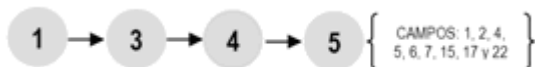
(Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del Certificado correspondiente vigente.

7. SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.**HOMOCLAVE****COFEPRIS-01-020****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se requieren documentos anexos.

HOMOCLAVE**COFEPRIS-01-029****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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

**REQUISITOS DOCUMENTALES Y DE INFORMACION**

La solicitud de visitas de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se acompañará de la siguiente información:

- ❖ Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.
- ❖ Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.
- ❖ Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- ❖ Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- ❖ Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.

- ❖ Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.
- ❖ Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- ❖ Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar:
 - » Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte)
 - » Planos del establecimiento y de las áreas de producción.
 - » Esquema de bloques de los procesos de fabricación.
 - » Resumen general del Sistema de Calidad incluyendo validación y calificación.
 - » En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: Lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.
- ❖ El pago de derechos mismo que se realizará de acuerdo al número de establecimientos a verificar y deberá presentarse el comprobante correspondiente.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

NOTA: La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se realizará bajo los siguientes criterios:

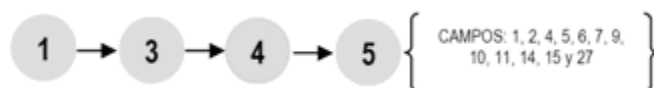
- I. La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.
- II. La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.
- III. Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicos, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.
- IV. Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-001

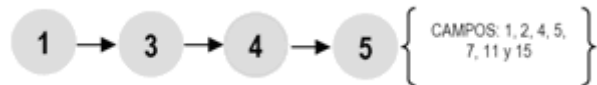
Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

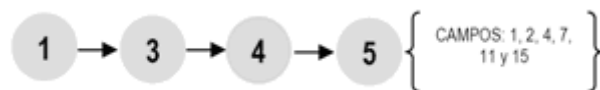
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De destrucción.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Procedimiento normalizado de operación
- ❖ Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

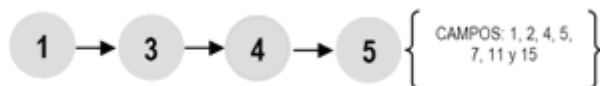
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

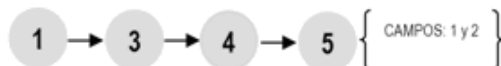
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad C.- De Balance



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA



SALUD

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:			
AVISO DE FUNCIONAMIENTO ☐	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO ☐	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO ☐	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO ☐
AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS ☐			
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ☐			
☐ FARMACIA, BOTICA O DROGUERÍA (EN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS)	☐ FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	☐ ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS	☐ ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD ☐			
☐ ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS	☐ CONSULTORIO	☐ CLÍNICA DENTAL	
☐ COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEQUROS Y ACCESORIOS	☐ LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	☐ AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO NÚM. 4)	
☐ SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL			
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL ☐			
☐ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR DE PLAGUICIDAS	☐ PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS		
☐ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL	☐ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES		
CLAVE (S.C.I.A.M.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.M.		

2 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:																																							
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO										R.F.C.																													
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR										DELEGACIÓN O MUNICIPIO																													
LOCALIDAD										ENTIDAD FEDERATIVA																													
CÓDIGO POSTAL																																							
ENTRE CALLE										Y CALLE																													
TELÉFONO										FAX																													
<table border="1"> <tr> <td>HORARIO:</td> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td> <td>A</td> <td>FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES</td> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> <tr> <td></td> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td> <td>A</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>												HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO		D	L	M	M	J	V	S	DE	A				
HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO																										
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A																														
REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO																											
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO																											

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

4 DATOS DE LA AMBULANCIA.			
CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
Nº. DE PLACAS			
Nº. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS											
ALTA ☐			MODIFICACIÓN ☐			BAJA ☐					
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.					
C.U.R.P.			(datos opcionales)			CORREO ELECTRÓNICO			HORARIO:		
									C L M M J V S DE A		
									C L M M J V S DE A		
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:			TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:			Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL					
ESPECIALIDAD DE:			TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:			Nº. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD					
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO											
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.											
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR						R.F.C.					

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR: APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INCLUIDOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL																																									
		PRODUCTO O SERVICIO					PRODUCTO O SERVICIO																																		
		NUEVO ☐ AMODIFICAR ☐ BAJA ☐					NUEVO ☐ YA MODIFICADO ☐ BAJA ☐																																		
1) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "B"		CATEGORÍA					CATEGORÍA																																		
		GRUPO					GRUPO																																		
		SUBGRUPO					SUBGRUPO																																		
2) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO																																									
3) MARCA COMERCIAL																																									
4) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA		R.F.C.					R.F.C.																																		
		RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL																																		
5) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA		R.F.C.					R.F.C.																																		
		RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL																																		
6) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO:		NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐					NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐																																		
7) PROCESO: MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"		<table border="1"> <tr><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>10</td><td>13</td></tr> <tr><td>2</td><td>5</td><td>8</td><td>11</td><td>14</td></tr> <tr><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>12</td><td>15</td></tr> </table>					1	4	7	10	13	2	5	8	11	14	3	6	9	12	15	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>10</td><td>13</td></tr> <tr><td>2</td><td>5</td><td>8</td><td>11</td><td>14</td></tr> <tr><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>12</td><td>15</td></tr> </table>					1	4	7	10	13	2	5	8	11	14	3	6	9	12	15
1	4	7	10	13																																					
2	5	8	11	14																																					
3	6	9	12	15																																					
1	4	7	10	13																																					
2	5	8	11	14																																					
3	6	9	12	15																																					

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO O PARA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE BAJA.

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

TABLA "A"			
1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7 PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DECIR" LOS DATOS YA ACTUALIZADOS			
TIPO DE MODIFICACIÓN		DICE	DEBE DECIR
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	☐		
PROPIETARIO	☐		
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO	☐		
R.F.C.	☐		
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL)	☐		
CLAVE SOLAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	☐		
CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS (SOLO OPCIÓN PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS)	☐		
REPRESENTANTE LEGAL	☐		
PERSONA AUTORIZADA	☐		
HIDRABO	☐		
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DIA MES AÑO A DIA MES AÑO REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DIA MES AÑO BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐			

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLÓ CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-385-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5060 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-429-4224.

TABLA "B" CATEGORÍA DEL PRODUCTOS

CATEGORÍA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos y Servicios	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Lácteos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Mastros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortitas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Té y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con teanina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos de perfumería y belleza	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoos y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco
		Materia Primas	Lácteos y cármicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Allopáticos Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
		Remedios Herbolarios	
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Plaguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos
		Productos con límite de metales pesados	Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

SELECCIONE EL TIPO DE TRAMITE Y LA MODALIDAD:

Seleccione con una "X" el tipo de trámite.

Aviso de Funcionamiento	Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.
Aviso de Responsable Sanitario	Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
COFEPRIS-05-018	Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.
COFEPRIS-05-006	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
Aviso de Modificación o Actualización de los Datos del Establecimiento	Se presenta cuando una vez realizado el aviso de funcionamiento, tiempo después desea modificar datos ingresados originalmente como: cambio de domicilio, razón social, nuevos productos, etc. (Puede y debe presentar tantas modificaciones como requiera).
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios
COFEPRIS-05-007	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Salud Ambiental.

Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario

Modificación	La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y éste es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
COFEPRIS-05-077	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud
COFEPRIS-05-078	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-079	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

Seleccione con una "X" la Modalidad y Actividad de su establecimiento.

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.	Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración. (Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud).
Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	Se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. (Artículo 194 BIS, Ley General de Salud). ♦ Farmacia, Botica o Droguería (Sin venta de medicamentos controlados ni productos biológicos). ♦ Fabrica de dispositivos médicos ♦ Almacén de dispositivos médicos ♦ Fabrica de remedios herbolarios ♦ Almacén de medicamentos no controlados y remedios herbolarios

Definiciones

- ♦ **Farmacia:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud).
- ♦ **Botica:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud).
- ♦ **Droguería:** El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción VIII, Ley General de Salud).

- ♦ **Se considera Medicamento Controlado o Producto Biológico:** Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parental; vacunas virales de uso oral y parental; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, estupefacientes y psicotrópicos. (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulos V y VI).
- ♦ **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud).

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud:

Se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. (Artículo 23, Ley General de Salud).

Los servicios de salud se clasifican en tres tipo:

- I. De atención médica;
- II. De salud pública; y
- III. De asistencia social.

(Artículo 24, Ley General de Salud).

- ♦ Establecimiento de atención medica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos
- ♦ Comercio al por menor de anteojos y accesorios
- ♦ Laboratorio de análisis clínicos y solo toma de muestras para análisis clínicos
- ♦ Servicios de asistencia social
- ♦ Consultorio
- ♦ Clínica dental
- ♦ Ambulancia

Aviso de Funcionamiento y del Responsable Sanitario de Establecimiento de Salud Ambiental:

De establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud

- ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor de plaguicidas.
- ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial.
- ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor nutrientes vegetales.
- ♦ Productos con límite de metales pesados.

Clave S.C.I.A.N.

Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del S.C.I.A.N.

Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

2

DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. o Juan José Pérez Gómez
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).
Domicilio Fiscal:	
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el propietario.
Y calle	Y qué calle se encuentra el propietario.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.

Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre.
Fecha de inicio de actividades	Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.
Nombre, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.

Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

(Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4

DATOS DE LA AMBULANCIA:

Indicar las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad. (Llenar un aviso por cada ambulancia)

Marca	Marca de la unidad
Modelo	Modelo de la unidad
No. de Placas	No. de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
No. de Motor	No. de motor proporcionado por el fabricante.

Definiciones

- ♦ **Ambulancia de cuidados intensivos:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención prehospitilaria de las urgencias médicas mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos. (NOM-237-SSA1-2004)
- ♦ **Ambulancia de Urgencias:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención prehospitilaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida.
- ♦ **Ambulancia de Traslados:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes, cuya condición no sea de urgencia ni requiera de cuidados intensivos.

5

**DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO
EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS.**

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

Nombre completo	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la SHyCP.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida (DE __ A __)
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título.
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad.
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

6

DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

Marque el óvalo "NUEVO" cuando desee notificar un nuevo producto.

Para realizar la modificación de un producto dado de alta anteriormente marque el óvalo "QUE SE DESEA MODIFICAR" y llene los datos en el primer recuadro, los datos del producto ya modificado. En seguida marque el óvalo "YA MODIFICADO" y llene los datos en el segundo recuadro tal y como requiere que quede notificado su producto.

Marque el óvalo "BAJA" cuando desee notificar que ya no procesa el producto.

1. Anote la categoría del producto o servicio de conforme a la tabla "B"

Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la tabla "B" indicada al final del mismo formato.
2. Denominación genérica y específica del producto.

Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo tratándose de productos: Leche ultrapasteurizada descremada con sabor chocolate.
3. Marca comercial

Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: El Castillo, Doña Juana).

4. Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila
Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la empresa a la cual procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
5. Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora
Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la empresa que le procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6. Producto nacional o importado: Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación.
7. Proceso : Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la guía que aparece en la tabla "A" inferior en el formato involucrado para cada producto.

7

PARA LA MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS ACTUALIZADOS:

Marque en los recuadros correspondientes la o las modificaciones que desea realizar, enseguida en la columna "Dice" anote los datos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud hoy día (sólo los datos que desea modificar), después en la columna "Debe de Decir" anote los datos tal y como desea que queden ya modificados:

♦ Razón Social o Denominación del Establecimiento	♦ Clave SCIAN y su Descripción
♦ Propietario	♦ Cesión de Derechos de Productos
♦ Domicilio del Establecimiento	♦ Representante Legal
♦ RFC	♦ Persona autorizada
♦ Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal)	♦ Horario

Dice Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o de líneas de productos.

Debe de Decir Anote los datos completos como deben quedar.

Suspensión de Actividades Anote el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año

Reinicio de Actividades Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año

Baja Definitiva del Establecimiento Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA**SALUD**

Los trámites con carácter de avisos deberán presentarse en el formato denominado “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. AVISO DE FUNCIONAMIENTO**1.3 POR ALTA:****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-018**

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios

**COFEPRIS-05-006**

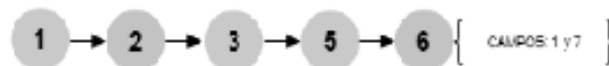
Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

**COFEPRIS-05-036**

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

**COFEPRIS-05-023**

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ Original y copia simple del poder notarial de los representantes legales.
- ❖ Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal y personas autorizadas (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

1.4 MODIFICACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios



COFEPRIS-05-007	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Insumos para la Salud

COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Servicios de Salud.

COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Salud Ambiental.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ **Para cambio de Representante Legal:**
 - » Original y copia simple de poder notarial de los representantes legales, o bien, copia certificada y copia simple del poder notarial de los representantes legales.
- ❖ **Para cambio de Persona Autorizada:**
 - » Copia de identificación oficial con fotografía de la persona autorizada (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

1.5 MODIFICACION O BAJA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-077	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud

COFEPRIS-05-078	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

COFEPRIS-05-079	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del formato de “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado, si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia simple para ese efecto.
- ❖ En caso de baja adjuntar el Aviso de Responsable original



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



Nº. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	Nº. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:		
Nº. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo al origen)	Nº. DE NOTIFICACIÓN (general)	Nº. DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)

2 DATOS DEL PACIENTE:								
NOMBRES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (kg)
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES	☐ F ☐ M		

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:		
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN	____/____/____ DÍA MES AÑO	
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)		
☐ RECUPERADO SIN SEQUELA ☐ RECUPERADO CON SEQUELA ☐ NO RECUPERADO CONSECUENCIAS DEL EVENTO ☐ MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA ☐ MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO ☐ MUERTE-NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO ☐ NO SE SABE		

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:					
NOMBRE GENÉRICO	DENOMINACIÓN COMERCIAL		LABORATORIO PRODUCTOR		
NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD		DOSIS		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO TÉRMINO		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
		DÍA MES AÑO		DÍA MES AÑO	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS?	☐ SI	☐ NO			
¿CUÁNTO?					
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?	☐ SI	☐ NO			
¿CUÁL?					
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:					
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TÉRMINO	
			DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA:		
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio		
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL)		TELÉFONO
Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día _____ Mes _____ Año _____	¿Informado en el periodo estipulado? (a) ☐ SI ☐ NO	¿Informe esta reacción al laboratorio productor? (b) ☐ SI ☐ NO
ORÍGEN Y TIPO DEL INFORME		
LABORATORIO PRODUCTOR TIPO DE INFORME: ☐ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ☐ ESTUDIO ORIGEN: PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ PACIENTE ☐ ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA ☐ HOSPITAL ☐		PROFESIONAL TIPO DE INFORME: ☐ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ORIGEN: HOSPITAL ☐ ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA ☐
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.		
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.		
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.		

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVÍADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL
FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS**

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:

2 DATOS DEL PACIENTE:

Iniciales del paciente	Indicar la primer letra del nombre correspondiente al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre).
Fecha de nacimiento	Indicar año, mes y día.
Edad	En años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.
Sexo	Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
Estatura	Indicar la estatura del paciente en cm.
Peso	Indicar el peso del paciente en Kg.

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA:

Inicio de la reacción	Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento.
Descripción sospecha de reacción adversa	Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo(s) medicamento(s) utilizados para tratar la reacción adversa.
Consecuencias del evento	Marcar con una "X" el resultado obtenido después de sucedida la reacción

y cuál fue el resultado final.

4 INFORMACION SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción. Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Indicar el motivo de la prescripción.

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACION:

Nombre y dirección del Informante (laboratorio productor o Profesional).

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de éste. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de éste, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

NOTA: Tiempo de envío: Evento serio de estudio clínico a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Aviso espontáneo serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la detección.

Aviso espontáneo de sospecha no serio, a más tardar 30 días hábiles posteriores a la detección.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA.

1 AVISO DE:

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA ☐ RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐ ALTA ☐ MODIFICACIÓN ☐ BAJA ☐	IMPORTACIÓN ☐ EXPORTACIÓN ☐ PREVISIONES ☐	INFORME ANUAL ☐ PUBLICIDAD ☐ MAQUILA ☐	PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS ☐ ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA ☐

HOMOCLEVE DEL TRAMITE: _____ NOMBRE DEL TRAMITE: _____
 LOCALIDAD DEL TRAMITE: _____

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MÓRAL) _____ R.F.C. _____

C.U.R.P. _____ (DATO OPCIONAL)

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____

LOCALIDAD _____ CODIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____

ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____ TELÉFONO (S) _____ FAX _____

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO _____ R.F.C. _____

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____

LOCALIDAD _____ CODIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____

ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____ TELÉFONO (S) _____ FAX _____

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO _____ R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN _____

CLAVE (SCAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCAN

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A				

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	DATOS OPCIONALES	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	DATOS OPCIONALES	CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRAMITE

4 DATOS DEL PRODUCTO:																																																																																																					
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 44 del instructivo de llenado.																																																																																																					
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO																																																																																																				
2) ESPECIFICAR	PRODUCTO																																																																																																				
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																																																					
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																																																																					
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																																																																																					
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																																																																					
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																																																					
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																																																																					
9) TIPO DE PRODUCTO																																																																																																					
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>46</td><td>47</td><td>48</td><td>49</td><td>50</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>57</td><td>58</td><td>59</td><td>60</td><td>61</td><td>62</td><td>63</td><td>64</td><td>65</td><td>66</td><td>67</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>71</td><td>72</td><td>73</td><td>74</td><td>75</td><td>76</td><td>77</td><td>78</td><td>79</td><td>80</td><td>81</td><td>82</td><td>83</td><td>84</td><td>85</td><td>86</td><td>87</td><td>88</td><td>89</td><td>90</td><td>91</td><td>92</td><td>93</td><td>94</td><td>95</td><td>96</td><td>97</td><td>98</td><td>99</td><td>100</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100		
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																																																																					
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA																																																																																																					
13) NÚM. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																																																					
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																																																					
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																																																																					
16) CANTIDAD DE LOTES																																																																																																					
17) PRÓXIMA DE PLAZO PARA ADOTAR EXISTENCIAS																																																																																																					
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	<table border="0"> <tr> <td>EXPORTACIÓN</td><td>☐</td> <td>G.I.</td><td>☐</td> </tr> <tr> <td>SECTOR SALUD</td><td>☐</td> <td>VENTA</td><td>☐</td> </tr> </table>	EXPORTACIÓN	☐	G.I.	☐	SECTOR SALUD	☐	VENTA	☐																																																																																												
EXPORTACIÓN	☐	G.I.	☐																																																																																																		
SECTOR SALUD	☐	VENTA	☐																																																																																																		
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIJE (UMT)																																																																																																					
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIJE																																																																																																					
21) MODELO																																																																																																					
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																																																																					

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS:							
TIPO	DICE						
REPRESENTANTE LEGAL ☐	DEBE DE DECIR						
PERSONA AUTORIZADA ☐							
OTROS ☐ (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)							
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐	REINICIO DE ACTIVIDADES ☐						
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO					
DÍA	MES	AÑO					
A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐			
DÍA	MES	AÑO					

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:																	
ALTA ☐		MODIFICACIÓN ☐				BAJA ☐											
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.											
CURP:		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO		HORARIO:		D	L	M	M	J	J	S	DE		A
								D	L	M	M	J	J	S	DE		A
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL									
ESPECIALIDAD DE:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				Nº. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD									
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO																	
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.																	
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR:												R.F.C.					

7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:											
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						R.F.C.					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						R.F.C.					
						CURP: (DATO OPCIONAL)					
Nº. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO						TELÉFONO Y FAX				TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA	
PROCESO A MAQUILAR						MOTIVO DE LA MAQUILA					

8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:											
NOMBRE DEL FABRICANTE						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD (a)				CÓDIGO POSTAL (a)				ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
NOMBRE DEL PROVEEDOR						R.F.C. (b)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD (a)				CÓDIGO POSTAL (a)				ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)						R.F.C. (b)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD (a)				CÓDIGO POSTAL (a)				ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
PAÍS DE ORIGEN				PAÍS DE PROCEDENCIA				PAÍS DE DESTINO			
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA			

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MÉXICO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

9 DATOS DE PUBLICIDAD:		
POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA) ☐	PROFESIONALES DE LA SALUD ☐	
MEDIO PUBLICITARIO		
AGENCIA (Nombre o razón social)		
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS	DURACIÓN O TAMAÑO (g)

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA:		
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
Nº LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI

☐

NO

☐NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SE PUEDE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-366-2466 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

AVISO DE:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba la homoclave, nombre del trámite y modalidad, de acuerdo al siguiente listado:

**Avisos Relacionados con
Licencia:**

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

Actualización de datos de Establecimiento que Cuenta con Licencia Sanitaria

COFEPRIS-05-003	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-030	Aviso de Actualización de Datos del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Formula o Fabrica, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:

Alta o Designación	COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-040-A	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-040-B	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-040-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Modificación o Baja	COFEPRIS-05-012	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Importación:	COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.
Exportación:	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Previsión:	COFEPRIS-03-004	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
Informe Anual:	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Publicidad:	COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades
	COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína
	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)
Maquila:	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.

Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos:	COFEPRIS-04-003-A	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.

Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria: COFEPRIS-04-020 Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2

DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal).
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle y calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario. Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento:	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (<i>Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorio Medicare, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos, S. de R.L. de C.V., etc.</i>).
R.F.C.:	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se

	ubica el establecimiento.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle:	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
y calle:	Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s):	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. (<i>Ejemplo 01 (55) + teléfono local</i>)
Fax:	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario:	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.:	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una conforme lo establecido en el anexo II de la publicación vigente "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria".
Descripción del S.C.I.A.N.:	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que laborará el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ____ A ____).
Fecha de inicio:	Indicar día, mes y año.
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas:	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4

DATOS DEL PRODUCTO:

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

1. Clasificación del producto o servicio Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato Clasificación de productos o servicios.
2. Especificar Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: Insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematocidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: Inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.
3. Denominación específica Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la naturaleza

- del producto del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (*Ejemplo: "Leche ultrapasteurizada, descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo"*).
4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva Marca con la que se comercializa el producto (*Ejemplo: "La Canasta", "Chocorico"*). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (*Ejemplo: "Terrazina", "Micosfin"*).
5. Denominación común internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. (*Ejemplo Ampicilina*). Para el caso de dispositivos médicos. (*Ejemplo: Catéter*).
Para el caso de remedios herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. (*Ejemplo Heterotheca inuloides (Arnica Mexicana)*).
Para el caso de otros productos, la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (*Ejemplo: Leche*).
6. Forma farmacéutica o estado físico. Forma farmacéutica es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (*tabletas, suspensiones, etc.*); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.
7. Cantidad o volumen total Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.
8. Unidad de medida Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (*kg, l, etc.*). En el caso de medicamentos, deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto. (*cápsulas, tabletas, etc.*).
9. Tipo del producto Escriba el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | |
|-----------------------|----------------------------------|
| 1. Materia prima | 4. Producto a granel |
| 2. Aditivo | 5. Envase / Material de Empaque. |
| 3. Producto terminado | |
10. Uso específico o proceso Seleccione con una "X" la(s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | | |
|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Obtención | 10. Almacenamiento | 19. Muestra sin valor comercial |
| 2. Elaboración | 11. Manipulación | 20. Promoción |
| 3. Preparación | 12. Distribución | 21. Proyectos |
| 4. Fabricación | 13. Transporte | 22. Transferencia |
| 5. Formulación | 14. Reventa o comercialización | 23. Uso directo o aplicación |
| 6. Mezclado | 15. Maquila | 24. Importación de Materia Prima |
| 7. Envasado | 16. Donaciones | 25. Importación de Producto Terminado |
| 8. Conservación | 17. Análisis | |
| 9. Acondicionamiento | 18. Investigaciones o experimentación | |
- Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (*por ejemplo elaboración y acondicionamiento*).
11. Concentración del principio activo y valor total en dólares Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.
12. Fecha a realizar el Especificar día, mes y año. Sólo para el caso de importación o exportación de

movimiento de importación o exportación, o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta	productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compraventa especificar la fecha del último balance.
13. No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica	Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.
14. Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
15. Presentación farmacéutica o tipo de envase	Presentación por unidad: <i>(Ejemplo frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas, etc.)</i> Especificar tipo de envase.
16. Cantidad de lotes	Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.
17. Prórroga de plazo para agotar existencias	Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 o 20 días).
18. Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación del producto (medicamentos y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I), venta al público o presentación para el sector salud.
19. Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
20. Cantidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
21. Modelo	Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.
22. Descripción o denominación del producto	Especificar características físicas del producto. <i>(Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad, etc.)</i> En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4A

CLASIFICACION DE PRODUCTOS:

Consulte la siguiente clasificación de productos para especificar en la sección 4 del formato el producto.

1. Medicamentos	a) Alopáticos b) Alimentación parenteral c) Alimentación enteral especializada d) Herbolarios e) Vacunas	f) Hemoderivados g) Biomedicamentos h) Homeopáticos i) Vitamínicos
- Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcará esta clasificación.
- | | | |
|-------------------------|--|--|
| 2. Remedios herbolarios | El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad (artículo 88 del Reglamento de Insumos para la Salud). | |
|-------------------------|--|--|
3. Dispositivos médicos	I. Equipo e instrumental médico	IV. Insumos de uso odontológico

	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	V. Materiales quirúrgicos y de curación
	III. Agentes de diagnóstico	VI. Productos higiénicos.
4. Estupefacientes	Especificar estupefaciente (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.	
5. Psicotrópicos	Especificar psicotrópico (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.	
6. Precursores químicos	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Para los casos de previsión.	
7. Químicos esenciales	Especificar químico esencial (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).	
8. Alimentos	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.	
9. Bebidas no alcohólicas	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.	
10. Bebidas alcohólicas	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor, no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).	
11. Aseo y limpieza	Cualquier sustancia destinada al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.	
12. Perfumería y belleza	De conformidad con el artículo 86 del Reglamento en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.	
13. Materia prima	Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos naturales o sintéticos.	
14. Aditivos	Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.	
15. Suplementos alimenticios	Productos a base de hierbas, extractos vegetales alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.	
16. Plaguicidas	1. Forestal	4. Jardinería
	2. Pecuario	5. Urbano
	3. Industrial	6. Doméstico
17. Nutrientes vegetales	1. Fertilizante	3. Inoculante
	2. Mejorador de suelo	4. Regulador de crecimiento
18. Sustancias tóxicas o peligrosas	Remitirse al listado de la Ley General de Salud y acuerdos, etc.	
19. Fuentes de radiación	Gabinetes, unidades móviles, unidades portátiles.	
20. Atención médica	Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.	
21. Artículos de cerámica	Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.	
22. Juguetes	Cuando se realice importación de juguetes.	
23. Artículos Escolares	Cuando se realice importación de artículos escolares.	

5

ACTUALIZACION DE DATOS:

Cruce con una "X" el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:

- » Representante Legal
- » Personas Autorizadas
- » Otros (Domicilio Fiscal, teléfono, fax y correo electrónico)

Dice	Anote los datos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada tal y como los notificó a través de su solicitud de licencia y que serán cambiados.
Debe de Decir	Anote los datos completos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada como deben quedar.
Suspensión de Actividades	Anote el período de suspensión de actividades empezando por día, mes y año.
Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año.
Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades.

6

DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:

Alta:	Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
Modificación:	La modificación se presenta cuando el Responsable Sanitario deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo. Se requiere entonces anotar el nombre, R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo. Además al final del recuadro correspondiente deberá anotar el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja:	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
Nombre completo:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población, del responsable sanitario (Datos opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico del responsable sanitario.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario labora en el establecimiento y mencionar el horario de permanencia del responsable sanitario en el establecimiento.
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título. (UNAM, IPN, UAM, etc.)
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad. (UNAM, IPN, UAM, etc.).
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Firma del Responsable Sanitario:	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior, sólo en caso de modificación.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

7

DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA:

Nombre o razón social.	El nombre completo de la persona o razón social con quien realiza la operación de maquila.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C. del responsable sanitario	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
No. de Licencia Sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.
Teléfono(s) y Fax	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local. Número de fax incluyendo clave lada.
Tiempo de duración de la maquila	Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).
Procesos a maquilar.	Indicar los procesos a maquilar.
Motivo de la maquila.	Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

8

DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION O EXPORTACION:

Se deberán llenar los datos del fabricante, proveedor y facturador o consignatario, según corresponda a la operación efectuada.

Nombre del fabricante	El nombre completo y sin abreviaturas del fabricante.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del fabricante.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.

Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor	El nombre completo y sin abreviaturas del proveedor.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del proveedor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Nombre del facturador o consignatario	El nombre completo y sin abreviaturas del facturador en caso de importación. En caso de importación o exportación de químicos esenciales, anotar el nombre completo y sin abreviaturas del consignatario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del facturador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del facturador o consignatario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del facturador.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen	Indicar el país donde se fabricó el producto.
País de procedencia	Indicar el país de donde procede el producto.
País de destino	Indicar el país de destino del producto.
Aduana(s) de entrada o salida	Anotar la o las aduana(s) de entrada en caso de importación o la(s) aduana(s) de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite. Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Guaymas, Sonora; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Mexicali, Baja California; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Nogales, Sonora; Pantaco, México; Progreso, Yucatán; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; y Veracruz, Veracruz. Para los químicos esenciales: Acido Clorhídrico y Acido Sulfúrico, su importación y exportación, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

9

DATOS DE PUBLICIDAD:

Cruce con una “X” hacia qué medio va dirigida la publicidad: Publicidad a la población en general (masiva) o Publicidad a profesionales de la salud.

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico, <i>ejemplo: Cine, televisión, radio, Internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos.</i> Para profesionales de la salud, revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.
Agencia (nombre o razón social)	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud.
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Teléfono y fax	Anotar el número telefónico y número de fax con clave lada, según proceda.
Número de productos.	Anotar el número de productos que aparecen en el proyecto publicitario.
Duración o tamaño.	Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1 m2); tamaño menor (impreso menor de 1 m2) excepto para publicidad a profesionales de la salud.

10

INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA:

C

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos, químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

Razón social	Nombre o razón social con quien se realizó una actividad regulada.
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Este dato corresponde al establecimiento con el cual se llevó a cabo una actividad regulada.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Nombre de la actividad regulada.	Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado: 1) Producción: Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico. 2) Preparación: Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas. 3) Enajenación: Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto. 4) Adquisición: La compra del químico esencial o precursor químico (compra nacional). 5) Importación: Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional. 6) Exportación: Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico. 7) Almacenamiento: Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas). 8) Distribución: Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.
Fecha en que se realizó la actividad regulada	Fecha en la que realizó la actividad señalada en el punto anterior.
Sustancia	Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.
Cantidad o volumen	Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.
No. de Licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal	Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento o responsable sanitario.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos de establecimiento que opera con licencia sanitaria, estos trámites sólo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado ante esta Comisión Federal.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE AVISOS



Los trámites con carácter de avisos, deberán presentarse en el formato denominado “Avisos” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

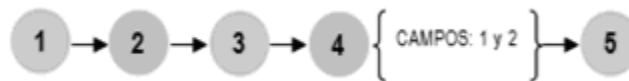
NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. AVISOS RELACIONADOS CON LICENCIAS

1.1 ACTUALIZACION DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-003	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-030	Aviso de Actualización de Datos del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas



REQUISITOS DOCUMENTALES

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

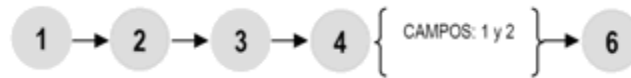
- ❖ **Actualización o cambio de Representante Legal**
 - » En caso de Personas Morales:
 - Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » En caso de Personas Físicas:
 - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- ❖ **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**
 - » Copia de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- ❖ **Otras Actualizaciones (Domicilio fiscal, teléfono, fax, correo electrónico)**
 - » No se requiere documentación anexa.
- ❖ **Baja**

- » Original de Licencia Sanitaria
- ❖ **Suspensión de Actividades**
 - » No se requiere documentación anexa
- ❖ **Reinicio de Actividades**
 - » No se requiere documentación anexa

2. RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA:

2.1 ALTA :

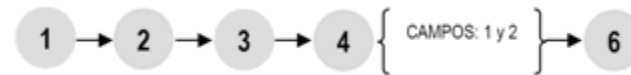
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa

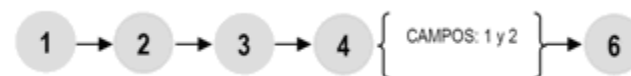
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-040-A	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

COFEPRIS-05-040-B	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
COFEPRIS-05-040-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas

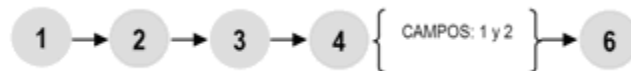


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.

2.2 MODIFICACION O BAJA:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-012	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas
COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **En caso de modificación**
 - » No se requiere documentación anexa.
- ❖ **En caso de baja**
 - » Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.

3. IMPORTACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Para juguetes, cerámica destinada a contener alimentos; y artículos escolares: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.
- ❖ Para el resto de los productos: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.

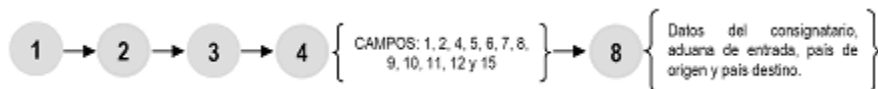
Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este periodo.

COFEPRIS-01-018 Aviso de Importación de Insumos para la SaludREQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

COFEPRIS-03-002 Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o PsicotrópicosREQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).
- ❖ Certificado de análisis del fabricante.
- ❖ Guía aérea, terrestre o marítima.
- ❖ Pedimento aduanal.

COFEPRIS-03-008 Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos EsencialesREQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

COFEPRIS-05-052 Aviso de Destino de Insumos ImportadosREQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite, y tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.
- ❖ Listado del o los establecimientos en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

4. EXPORTACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-026**

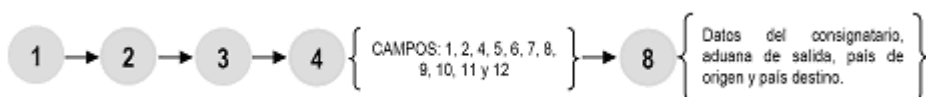
Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Certificado de análisis y método analítico utilizado.

COFEPRIS-03-011

Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa

5. PREVISION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-03-004**

Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos

**COFEPRIS-03-014**

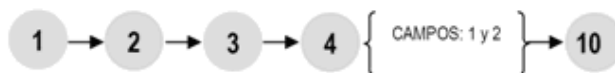
Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

6. INFORME ANUAL:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-03-010**

Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

7. PUBLICIDAD:

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-02-002-A Aviso de Publicidad
 Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.
- ❖ El proyecto de publicidad, en dos tantos.
- ❖ Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-02-002-B Aviso de Publicidad
 Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento con el que se dio aviso del producto, en su caso.
- ❖ El proyecto de publicidad, en dos tantos.
- ❖ Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
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)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ El número de registro sanitario, en su caso.
- ❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.
- ❖ El proyecto de publicidad, en dos tantos.
- ❖ Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

8. MAQUILA:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-014 Aviso de Maquila de Insumos para la Salud.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se requiere documentación anexa.

9. PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-003-A Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado.

Modalidad A.- Medicamentos.

COFEPRIS-04-003-B Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado.

Modalidad B.- Dispositivos Médicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de Registro.
- ❖ Copia de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.
- ❖ Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.

10. ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-020 Aviso de Anomalia o Irregularidad Sanitaria

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se requiere documentación anexa.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INTERNACIÓN O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS


SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 SOLICITUD DE :		
SALIDA DE: ☐	INTERNACIÓN DE: ☐	MODIFICACIÓN ☐
CELULAS	☐	
TEJIDO (incluye células)	☐	
SANGRE	☐	REGIMEN TEMPORAL ☐
COMPONENTES DE SANGRE	☐	REGIMEN DEFINITIVO ☐
DERIVADOS DE SANGRE	☐	
OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	☐	
ESPECIFIQUE: _____		
HOMOCLEVE DEL TRAMITE:		NOMBRE DEL TRAMITE:
USO		

2 MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DICE, DICE R / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR ESTE CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :		
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :		
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE:		R.F.C.
CLAVE (SCMR)	DESCRIPCIÓN DEL SCMR	

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL DESTINATARIO :		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL DESTINATARIO		R.F.C. (CUANDO APLIQUE)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO, CUANDO APLIQUE
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	PAÍS DESTINO

6 DATOS DE LA PROCEDENCIA :		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO, CUANDO APLIQUE
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	PAÍS DE ORIGEN

7 DATOS DEL PRODUCTO :	
NOMBRE ESPECÍFICO	CANTIDAD O VOLUMEN
UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN
UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGUE (UMT)	CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGUE
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	USO
FRACCIÓN ARANCELARIA	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (ESPECIFIQUE SOLO UNA)

EN CASO DE REQUERIR MÁS DE UNA ADUANA DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA UNA

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

ES RESPONSABILIDAD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OTORGA Y DEL QUE RECIBE CÉLULAS, TEJIDOS, SANGRE Y SUS DERIVADOS U OTROS PRODUCTOS DE SERIES HUMANOS QUE EN SU CASO SE AMPAREN EN EL PERMISO DE INTERNACIÓN QUE AL EFECTO SE EMITA; ANALIZAR Y COMPROBAR QUE ESTEN EXENTOS DE CUALQUIER PATOLOGÍA, PREVIO AL DESTINO QUE SE LES DÉ Y DEPENDIENDO DE SU USO, INFORMACIÓN QUE DEBERÁ ESTAR A DISPOSICIÓN DE LA SECRETARÍA CUANDO SE LE REQUIERA, LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 283, 284 Y 311 FRACCIÓN I DE LA LEY GENERAL DE SALUD. PARA TAL FIN, DEBERÁN CONTAR CON LA CONSTANCIA DE QUE ESTÁN LIBRES DE PATOLOGÍAS Y LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE SU OBTENCIÓN.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-345-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2383, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5060 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-429-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1**SOLICITUD DE:**

Seleccione con una "X" el tipo de trámite a realizar.

- SALIDA DE:** Salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
- INTERNACION DE:** Internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
- MODIFICACION:** En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE correspondiente de acuerdo a cada lista en el espacio correspondiente.

- CELULAS:** Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas.
- TEJIDO:** Incluye córneas, cabezas humanas y piel.
- SANGRE:** El tejido hemático con todos sus elementos.
- COMPONENTES DE SANGRE:** Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis.
- DERIVADOS DE SANGRE:** Los productos obtenidos de la sangre.
- OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS:** Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales.
- REGIMEN TEMPORAL:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
- REGIMEN DEFINITIVA:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

Escriba la HOMOCLOVE y el NOMBRE DEL TRAMITE correspondiente:

- COFEPRIS-01-024** Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
- COFEPRIS-01-025** Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
- COFEPRIS-01-030** Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.

Indique el USO:

- En caso de Internación:
- » Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a investigación.
 - » Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a diagnóstico.
 - » Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
 - » Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.
 - » Internación al territorio nacional de sangre humana (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a criopreservación o tratamiento con fines terapéuticos.
 - » Internación al territorio nacional de córneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
- En caso de Salida:
- » Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes.
 - » Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos.

2**MODIFICACION DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)**

En el campo NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente de acuerdo a la siguiente lista enunciativa mas no limitativa.

➤ Procedencia o destinatario	➤ Cantidad
➤ Producto.	➤ Régimen
➤ Presentación.	➤ Aduana

Dice/Condición autorizada:

Anote los datos que se desea modificar, como se encuentran actualmente en la autorización otorgada.

Debe decir/Condición solicitada:

Anote los datos como desea que deban quedar.

3**DATOS DEL PROPIETARIO:**

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

RFC El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.

C.U.R.P. Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) bajo el cual está registrado el propietario, representante legal o promovente.

Domicilio Fiscal:

Calle y número Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario incluyendo número.

Colonia Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.

Delegación o municipio Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.

Localidad Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.

Código postal Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.

Entidad Federativa Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.

4

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Domicilio del Establecimiento:

Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)".
RFC	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento incluyendo número.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Nombre del Profesional Responsable	Nombre completo sin abreviaturas.
RFC del responsable sanitario	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
Nombre, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.
Personas autorizadas	Nombre completo de las personas autorizadas para entregar y recibir respuesta de trámites.

5

DATOS DEL DESTINATARIO:

Nombre o Razón Social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Banco de Ojos Colorado").
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
País destino	Indicar el país destino del producto.

6

DATOS DE LA PROCEDENCIA:

Nombre o Razón social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Banco de Ojos Colorado").
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
País de origen	Indicar el país de origen del producto.

7

DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre específico	Escriba el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite. Ejemplo: Línea celular HYBW02154, Corneas, semen, etc.
Cantidad o volumen	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (corneas), 1 (línea celular), etc.
Unidad de medida.	Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, etc.
Presentación	Presentación por unidad (ml, etc.).
Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte	Indicar la temperatura, envase primario y secundario.
Uso	Especificar: Investigación, docencia, tratamiento con fines terapéuticos, diagnóstico (debe indicar las pruebas a realizar), etc.
Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece el producto a internar o a salir del territorio nacional.
Aduana de entrada o salida	Especificar la aduana de entrada o salida al territorio nacional. (Especifique sólo una).

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO
DE INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS



Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme el instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos. En los que corresponda, adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), "Declaración General de Pago de Derechos" en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a los señalados, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. SALIDA:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-024**

Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes:
 - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
 - » Copia del oficio de autorización del protocolo expedido por esta Comisión cuando se destine a humanos o resumen del estudio cuando se realice **In Vitro**, en su caso.
 - » Copia del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
- ❖ Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de crío preservación o terapéuticos:
 - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
 - » Documento expedido por la autoridad sanitaria del país destino que acredite el funcionamiento del establecimiento.

2. INTERNACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-025**

Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
 - » Copia del oficio de protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice in vitro, en su caso.
- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero destinados a diagnóstico.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.
- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria del establecimiento con giro específico para trasplante.
- ❖ Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de aceptación del establecimiento o institución.
 - » Informe sobre la fecha y procedimiento de destrucción, en su caso.
- ❖ Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a crío preservación o tratamiento con fines terapéuticos:
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento que otorga la sangre humana, sus componentes y derivados, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
- ❖ Internación al territorio nacional de corneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

3. MODIFICACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-030**

Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del Permiso de Internación.
- ❖ Documento que sustente la modificación solicitada.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OTROS TRÁMITES



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		No. RUPA	
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA			
☐ AVISO ☐ CERTIFICADO ☐ PERMISO	HOMOCLEAVE DEL TRAMITE: _____ NOMBRE DEL TRAMITE: _____ MODALIDAD DEL TRAMITE: _____		
1 AVISO DE: PSICOTRÓPICOS ☐ ESTUPEFACIENTES ☐ QUÍMICOS ESENCIALES ☐ PRECURSORES QUÍMICOS ☐ VOLUMEN EXTRAORDINARIO ☐ DESAPARICIÓN ☐ MERMA INUSUAL ☐			
1.1 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO		COLONIA	
ENTIDAD FEDERATIVA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	LOCALIDAD	
CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO		
R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO (a)		No. LICENCIA SANITARIA (a)	
(a) Sólo en caso de psicotrópicos y estupefacientes.			
1.2 VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL DEL PRODUCTO:			
DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO		DENOMINACIÓN DESTINADA (sólo para medicamentos)	FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN (Sólo para medicamentos)
No. de REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD O VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARECIDO O MERMA INUSUAL		UNIDAD DE MEDIDA (g/L)
SEÑALE LA ACTIVIDAD EN LA QUE SE PRESENTÓ EL VOLUMEN EXTRAORDINARIO, LA DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL (sólo precursores químicos y químicos esenciales)			LUGAR, HORA Y FECHA

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O
 REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

C.I.U.R.P. (DATO OPCIONAL): _____

2 CERTIFICADOS DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO:					
NUEVO ☐		BAJA ☐			
PRIVADO ☐	CONDICIÓN SANITARIA DEL POZO ☐		USO INDUSTRIAL ☐		
	CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO ☐		USO HUMANO ☐		
PÚBLICO ☐	CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO Y CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO ☐				
2.1 ABASTECIMIENTO PRIVADO:					
No. DE LICENCIA		NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO		TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO		NÚMERO O CLAVE DEL POZO	
2.2 ABASTECIMIENTO PÚBLICO:					
ESTADO		MUNICIPIO		LOCALIDAD	
				No. DE HABITANTES	
NOMBRE DEL SISTEMA		NOMBRE DEL ORGANISMO OPERADOR		INICIO DE OPERACIONES	
				DÍA MES AÑO	
HORAS DE SERVICIO		POBLACIÓN SERVIDA		MEDIANTES	
DOTACIÓN		FUENTES DE ABASTECIMIENTO		TIPO DE MANTENIMIENTO	
(l / hab / día)		SUPERFICIAL ☐ l SUBTERRÁNEA ☐ l			
2.2.1. OBRAS DE CAPTACIÓN:					
DENOMINACIÓN DE LA PRESA		NÚMERO DE OBRA O CAJA DE CAPTACIÓN		DENOMINACIÓN O NÚMERO DE POZO	
DENOMINACIÓN O NÚMERO DE GALERÍA FILTRANTE				DENOMINACIÓN O NÚMERO DE MANANTIAL	
CONDUCCIÓN		PROCESOS DE TRATAMIENTO		TANQUES (CANTIDAD, CAPACIDAD, Y FUNCIÓN)	
BOMBEO ☐ GRAVEDAD ☐ MIXTO ☐					
CARACTERÍSTICAS DE LA RED:		MATERIAL		PRES. MAX	
				PRES. MIN	
				LONGITUD	
2.2.2. CONTAMINACIÓN:					
LUGAR DE CONTAMINACIÓN		ORIGEN DE LA CONTAMINACIÓN		TIPO DE CONTAMINANTES	
NÚMERO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS EN EL SISTEMA		PROCEDENCIA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS		OBSERVACIONES	

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL):

3 PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES:		
PERMISO ☐	AVISO DE PÉRDIDA O ROBO ☐	ACTUALIZACIÓN DE RECETARIOS ☐
3.1 DATOS DEL MÉDICO:		
NOMBRE		R.F.C.
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
DOMICILIO		
COLONIA	DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	CÓDIGO POSTAL
TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
TÍTULO PROFESIONAL DE:		Nº DE CÉDULA PROFESIONAL
EXPEDIDOS POR:		
ESPECIALIDAD		EXPEDIDA POR:
NÚMERO DE FOLIO DE LOS RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS		
DEL		AL

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO SOLICITANTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2008-2600 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5090 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO OTROS TRAMITES

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

Cruce con una "X" el tipo de trámite que va a realizar.

Aviso	Desvío o actividad irregular de psicotrópicos, estupefacientes, químicos esenciales o precursores químicos
	Pérdida o robo de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes
Permiso	Uso de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes
Certificado	Certificado o revalidación de la calidad del agua

Homoclave, Nombre y Modalidad Anote la homoclave, nombre del trámite y modalidad conforme al siguiente listado

Aviso:	COFEPRIS-03-009	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-03-020	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
	COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes
Certificados:	COFEPRIS-07-003-A	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privado
	COFEPRIS-07-003-B	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para Uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Público
Permisos:	COFEPRIS-03-006-A	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad A.- Primera Vez
	COFEPRIS-03-006-B	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad B.- Subsecuente

1

AVISO DE:

Cruce con una "X" el producto del cual reporta la actividad irregular: PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, QUIMICOS ESENCIALES O PRECURSORES QUIMICOS.

Cruce con una "X" la actividad irregular: VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICION O MERMA INUSUAL, según corresponda.

1.1 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o razón social.	Nombre completo, sin abreviaturas del establecimiento (<i>Ejemplo: Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V.</i>)
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual esta registrado el establecimiento ante la SHyCP
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas de la calle donde se encuentra el domicilio del establecimiento
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se encuentra ubicado el establecimiento
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social
Delegación o municipio.	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento
Localidad	Localidad en donde se ubica el establecimiento
Código Postal.	Número completo del código postal que corresponda
Teléfono (s) y Fax y correo electrónico	Número (s) telefónico(s) y fax; con clave lada
R.F.C. de responsable sanitario.	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (sólo en caso de psicotrópicos y estupefacientes)
Número de licencia sanitaria.	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS (sólo en el caso de psicotrópicos y estupefacientes)

1.2 VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL DEL PRODUCTO:

Denominación común internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico	(DCI) o denominación genérica o nombre científico. Para el caso de medicamentos, la DCI ó denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. La denominación genérica es el nombre que recibe un grupo de productos								
Denominación distintiva	Nombre con el que se comercializa el producto. (Sólo para medicamentos)								
Forma farmacéutica y presentación	Escriba la forma farmacéutica de la sustancia o producto terminado e Indicar la presentación del producto (mg/cápsula, mg/ampolleta, mg/ tableta, etc.)(Sólo para medicamentos)								
No. De Registro Sanitario	Número de registro sanitario bajo el cual se encuentra registrado el producto ante la COFEPRIS								
Cantidad o volumen extraordinario desaparecido o merma inusual	Indicar la cantidad o volumen extraordinario desaparecido o merma mensual con número, precisando las unidades de medida utilizadas (Sistema Internacional de Unidades)								
Señale la actividad en la que se presentó el volumen extraordinario, la desaparición o merma inusual	Precisar la actividad en la que ocurrió la desaparición o merma inusual del volumen extraordinario: <table> <tr> <td>1. Adquisición</td><td>5. Almacenamiento</td></tr> <tr> <td>2. Transporte</td><td>6. Envasado</td></tr> <tr> <td>3. Mezclado</td><td>7. Momento de la Exportación</td></tr> <tr> <td>4. Momento de la importación</td><td>8. Distribución</td></tr> </table>	1. Adquisición	5. Almacenamiento	2. Transporte	6. Envasado	3. Mezclado	7. Momento de la Exportación	4. Momento de la importación	8. Distribución
1. Adquisición	5. Almacenamiento								
2. Transporte	6. Envasado								
3. Mezclado	7. Momento de la Exportación								
4. Momento de la importación	8. Distribución								
Lugar, hora y fecha	Precisar el lugar, la fecha y la hora en que ocurrió la desaparición o merma inusual del volumen extraordinario								

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal o responsable sanitario Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento o responsable sanitario

2

CERTIFICADOS DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO:

Cruce con una "X" la modalidad del certificado:

Nuevo	Emisión del certificado por primera vez
Baja	Cancelación del certificado

Cruce con una "X" el tipo de abastecimiento del pozo:

Privado	Condición sanitaria del pozo
	Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano

Y para los casos anteriores, seleccione el tipo de uso que se le dará al pozo:

Uso Industrial: Cuando su uso no es para consumo humano

Uso Humano: Cuando es para uso y consumo humano

Público	Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano

2.1

ABASTECIMIENTO PRIVADO:

Cruce con una "X" el tipo de uso y consumo del pozo:

No de licencia	Número de Licencia Sanitaria que otorga la COFEPRIS
Nombre o razón social	Nombre completo sin abreviaturas (bajo el cual se encuentra registrada la empresa ante la SHyCP)
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social de la empresa
Domicilio	Nombre de la calle, número y letra del domicilio de la empresa, entre que calles se encuentra
Teléfono, fax y correo electrónico	Número telefónico y fax incluyendo clave lada de la empresa y anotar correo electrónico de contacto
No. o clave del pozo.	Número de pozo o clave del mismo

2.2

ABASTECIMIENTO PÚBLICO:

Estado	Entidad Federativa
Municipio	Delegación Política o Municipio donde se encuentra el sistema de abastecimiento
Localidad	Nombre completo de la localidad donde se encuentra el sistema de abastecimiento
No. de habitantes	Número de habitantes al cual surte el sistema de abastecimiento

Nombre del sistema	Nombre del sistema de abastecimiento
Nombre del organismo operador	Nombre del organismo operador del sistema de abastecimiento
Inicio de operaciones	Fecha de apertura del sistema de abastecimiento (día, mes, año)
Horas de servicio	Horario en el cual opera el sistema de abastecimiento
Población servida	Población a la cual sirve el sistema de abastecimiento
Hidrantes	Especificar si el sistema de abastecimiento cuenta con tomas para pipas y tomas domiciliarias
Dotación	Anote la cantidad de litros por habitante por día
Fuentes de abastecimiento	Especificar las fuentes de abastecimiento y el volumen de agua abastecido (litros por segundo): 1. Superficial 2. Subterránea
Tipo de mantenimiento	Especificar el tipo de mantenimiento que se le da al sistema de abastecimiento: 1. Preventivo 2. Correctivo

2.2.1. OBRAS DE CAPTACION:

Denominación de la presa	Nombre o denominación de la presa
Número de obra o caja de captación	Número de obras con las que cuenta para la captación del agua
Denominación o número de pozo	Nombre, denominación o número de pozo
Denominación o número de galería filtrante	Nombre, denominación o número de galería filtrante
Denominación o número de manantial	Nombre, denominación o número de manantial
Conducción	Especificar el tipo de conducción del sistema de abastecimiento: 1. Bombeo 2. Gravedad 3. Mixto
Procesos de tratamiento	Describir el proceso de tratamiento del agua y los reactivos utilizados
Tanques	Especificar el tipo, número, capacidad y función del (los) tanque(s) utilizado(s) en el sistema de abastecimiento: 1. Elevado 2. Superficial 3. Enterrado
Características de la red:	Especificar las características de la red
Material	Especificar las características del Material del sistema de abastecimiento
Presión Máxima	Especificar las características de la Presión Máxima
Presión Mínima	Especificar las características de la Presión mínima
Longitud	Especificar las características de la Longitud

2.2.2. CONTAMINACION:

Lugar de contaminación	Escribir el lugar en la que se identificaron los puntos de contaminación del sistema: 1. En la fuente 2. En la conducción 3. En los tanques 4. En la captación 5. En el tratamiento 6. En la red
Origen de la contaminación	Escribir el origen de la contaminación: 1. Establecimientos industriales 2. Establecimientos comerciales 3. Establecimientos de servicio 4. Origen agrícola 5. Origen doméstico
Tipo de contaminantes	Describir el tipo de contaminantes del sistema de abastecimiento
Número de análisis físicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema	Especificar el número de análisis físicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema
Procedencia del análisis físicoquímicos, bacteriológico	Escriba la procedencia del análisis físicoquímico, análisis bacteriológico: 1. Fuente 2. Conducción 3. Planta 4. Tanques 5. Red 6. Domiciliarias
Observaciones	Anotar observaciones que existan

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del responsable del sistema Estampar con firma autógrafa y nombre del responsable del sistema del establecimiento

Anotar Clave Unica de Registro de Población (C.U.R.P.) (dato opcional).

3

PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES:

Cruce con una "X" la opción a solicitar:

Permiso	Permiso de uso de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.
Aviso de pérdida o robo	Aviso de pérdida o robo de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.
Actualización de recetas	Actualización de recetas especiales con código de barras cuando exista un permiso previo.

3.1

DATOS DEL MEDICO:

Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.
RFC:	Registro Federal de Contribuyentes del médico registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional).
Domicilio	Nombre completo y sin abreviaturas del domicilio del médico.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del médico.
Delegación Política o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del médico.
Código postal	Número completo del código que corresponda.
Teléfono	Número telefónico en donde se localice al médico (opcional).
Localidad	Localidad en donde radica el médico.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde radica el médico.
Título profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el médico responsable.
No. de cédula profesional	Número completo de la cédula Profesional otorgada al médico.
Expedidos por:	Nombre completo sin abreviaturas de la dependencia escolar que expidió el Título y cédula profesional. (UNAM, IPN, UAM, etc.).
Especialidad	Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico (en su caso).
Expedida por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el certificado de la especialidad. (UNAM, IPN, UAM, etc.).
Número de folio de los recetarios especiales con código de barras:	Anotar el número de folio de los recetarios especiales, folio inicial al folio final para el permiso (<i>ejemplo: Folio 001 al 050; Folio 100 al 150</i>). En caso de pérdida o robo anotar los números de folio inicial al folio final de(los) recetario(s) perdidos o robados. Señalar los hechos o actos de la pérdida o robo. Describa las circunstancias en las que ocurrió la pérdida o robo.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del médico responsable o representante legal	Estampar con firma autógrafa y nombre del médico responsable o representante legal del establecimiento.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE OTROS TRAMITES

Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme el instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos. En los que corresponda, adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando un original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. AVISO:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-009	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
COFEPRIS-03-020	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Presentar la documentación con la que se tenga el motivo fundado para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias. (Artículo 60 Reglamento de Insumos para la Salud)

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Acta levantada ante el ministerio público de la pérdida o robo del recetario.

2. CERTIFICADOS DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-07-003-A	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Pago de derechos.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-07-003-B**

Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial

Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Público.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

3. PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-03-006-A**

Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Códigos de Barras para Prescribir Estupefacientes

Modalidad A.- Primera Vez

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Recetarios.
- ❖ Identificación oficial: pasaporte o credencial de elector.
- ❖ Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).
- ❖ Copia certificada de la cédula profesional que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo 50 del Reglamento de Insumos para la Salud (R.I.S.).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-03-006-B**

Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Códigos de Barras para Prescribir Estupefacientes

Modalidad B.- Subsecuente

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Recetarios



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS



NO. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O A COMPUTADORA.

1 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O NATURAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.
			C.U.C.P. (DATO OPCIONAL)
DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR	NUMERO CALLE INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO	FAX

2 DATOS DEL PERITO RESPONSABLE :			
NOMBRE COMPLETO			NO. DEL PERITO
			NO. DE CEDULA PROFESIONAL
DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR	NUMERO CALLE INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO	FAX
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL, SOLO SI EL REPRESENTANTE REALIZA EL TRAMITE			

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :			
NOMBRE O RAZON SOCIAL			R.F.C.
DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR	NUMERO CALLE INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO	FAX
NUMERO DEL SISTEMA DE CLASIFICACION INDUSTRIAL DE AMERICA DEL NORTE	HORARIO DE FUNCIONAMIENTO	FECHA DE INICIO DE LA OBRA	FECHA DE TERMINACION DE LA OBRA

4 MODALIDAD:	
☐ OBRA NUEVA ☐ AMPLIACION ☐ REHABILITACION	☐ ACONDICIONAMIENTO O EQUIPAMIENTO ☐ REGULARIZACION
SUPERFICIE DEL TERRENO	

5 DOCUMENTOS ANEXOS:	
☐	ORIGINAL Y COPIA DEL PROGRAMA MEDICO
☐	ORIGINAL Y COPIA DEL PROGRAMA MEDICO-ARQUITECTONICO EN EL QUE SE CONSIDEREN, COMO MINIMO, LAS AREAS PARA CADA TIPO DE HOSPITAL, SEGUN SU COMPLEJIDAD
☐	ORIGINAL Y COPIA DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA
☐	ORIGINAL Y COPIA DE LOS PLANOS EN PAPEL Y DE PREFERENCIA EN ELECTRONICO

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD, QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. EN CASO DE SOLICITUDES ACEPTO QUE LA NOTIFICACION DE ESTE TRAMITE SE REALICE A TRAVES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción I de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

LUGAR Y FECHA	NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO	NOMBRE Y FIRMA DEL PERITO RESPONSABLE

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACION, GUIDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELEFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-396-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-800-475-2393, O A LOS TELEFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAIS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-9050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NUMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRAMITE ENVIADO AL AREA DE TRAMITACION FORANEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCION DE ESTABLECIMIENTOS MEDICOS

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1**DATOS DEL PROPIETARIO:**

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Hospital Infantil de Cuernavaca S. A. de C. V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual esta registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

Domicilio Fiscal:

Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.
Número o letra interior	Número Interior completo o letra según corresponda.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s).	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

2

DATOS DEL PERITO RESPONSABLE:

Nombre	Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno, del perito responsable de la obra (arquitecto, compañía constructora o perito).
No. del Perito	Anotar en su caso el número de perito que corresponda.
No. de Cédula Profesional	Anotar el número de cédula profesional.
Domicilio Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.
Número o letra interior	Número Interior completo o letra según corresponda.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s).	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Nombre del Representante Legal sólo si el interesado no realiza el trámite.	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Domicilio del Establecimiento:

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual esta registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.
Número o letra interior	Número Interior o letra completo según corresponda.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.

Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte	Anotar el número de la clave del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte que corresponda a la actividad del establecimiento (el dato se puede obtener preguntando a la autoridad sanitaria ante la cual se realiza el trámite).
Horario de Funcionamiento	Anotar el horario de funcionamiento del establecimiento.
Fecha de terminación de la obra	Anotar con números arábigos, la fecha en que inició la obra (Ejemplo 08-09-99 para señalar el 08 de septiembre de 1999), así como la fecha en la que finalizará.

4

MODALIDAD:

Marcar con una "X" el concepto que corresponda al permiso solicitado.

- Obra Nueva
- Ampliación
- Rehabilitación
- Acondicionamiento o Equipamiento
- Regularización

5

DOCUMENTOS ANEXOS:

Marcar con una "X" los documentos que se acompañan al formato, según el trámite que corresponda.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del representante legal o director del establecimiento

Estampar con firma autógrafa y nombre del perito responsable

Anotar el lugar y fecha en que se presenta el trámite.

Nombre y Firma autógrafa del Representante Legal o Director del Establecimiento y del Perito Responsable



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios PLAFEST



SALUD

Nº. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

Nº. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O COMPUTADORA

1 TIPO DE TRÁMITE:					
REGISTRO ☐ NUEVO ☐ EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN ☐ MODIFICACIÓN TÉCNICA ☐ MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA ☐		PERMISO DE IMPORTACIÓN ☐ TEMPORAL ☐ DEFINITIVA ☐		CERTIFICADO ☐ EXPORTACIÓN ☐ LIBRE VENTA ☐	
AVISO ☐ (SOLO PARA CAMBIO DE ADUANA PARA IMPORTACIONES DE PLAGUICIDAS NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS)					
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:			
MODALIDAD DEL TRÁMITE:					
1A TIPO DE PRODUCTO:					
PLAGUICIDAS ☐		NUTRIENTES VEGETALES ☐		SUSTANCIAS TÓXICAS ☐ (SOLO PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN)	
1B USO DE PLAGUICIDAS:					
AGRICOLA ☐	FORESTAL ☐	PECUARIO ☐	INDUSTRIAL ☐	TÉCNICO ☐	FORMULADO ☐
JARDINERÍA ☐	URBANO ☐	DOMESTICO ☐			
1C USO DE NUTRIENTES VEGETALES:					
FERTILIZANTE ☐	MEJORADOR DE SUELO ☐	HUMECTANTE ☐	TÉCNICO ☐	FORMULADO ☐	
JARDINERÍA ☐	REGULADOR DE CRECIMIENTO ☐		(Solo para el caso de Reguladores de Crecimiento)		
2 AVISO/ MODIFICACIÓN DE REGISTRO:					
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:					
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA			DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA		
SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.					
3A DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:					
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)				R.F.C.	
				C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
DOMICILIO FISCAL					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO				R.F.C.	
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE		Y CALLE			
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO					
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	

(Continúa en la Cuarta Sección)

CUARTA SECCION SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Tercera Sección)

3B	
No DE LICENCIA SANITARIA O FECHA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O ULTIMA MODIFICACION	
4 DATOS DEL PRODUCTO:	
1) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
2) NÚMERO CAS	
3) No. DE REGISTRO SANITARIO	
4) CONCENTRACIÓN (%)	
5) GARANTÍAS OFRECIDAS (ANÁLISIS GARANTIZADO)	
6) INGREDIENTES INERTES	
7) EQUIVALENTE DE INGREDIENTE ACTIVO (G/KG o G/L)	
8) CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA	
9) DATOS TOXICOLÓGICOS	
10) ESTADO FÍSICO/PRESENTACIÓN	SÓLIDO ☐ LÍQUIDO ☐ GAS ☐ OTRO ☐ ESPECIFICAR: _____
11) USO ESPECÍFICO	
12) OBJETO DE LA IMPORTACIÓN	FORMULACIÓN ☐ APLICACIÓN ☐ DISTRIBUCIÓN ☐ EXPERIMENTACIÓN ☐ OTRO ☐ ESPECIFICAR: _____
13) FRACCIÓN ARANCELARIA	
14) CANTIDAD/ UNIDAD DE MEDIDA	
15) ADUANAS DE ENTRADA	
16) PAÍS DONDE SE ELABORA O PRODUCE EL PRODUCTO (PAÍS DE ORIGEN).	
17) PAÍS DONDE SE FABRICA O PRODUCE EL INGREDIENTE ACTIVO	
18) PAÍS DONDE SE FORMULA EL PRODUCTO	
19) PAÍS DE PROCEDENCIA / ÚLTIMO PUERTO DE EMBARQUE	
20) PAÍS PROVEEDOR	
21) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (LMT)	
22) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE	
23) PAÍS DESTINO	
NOTA: REPRODUCIR EL APARTADO 4 TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO PARA EL CASO DE REGISTRO DE FERTILIZANTES O MEJORADORES DE SUELO INORGÁNICOS.	
5 DATOS DEL PROVEEDOR:	
ORIGEN	INGREDIENTE ACTIVO (TÉCNICO) ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO
RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE	
DOMICILIO DEL FABRICANTE: (UBICACIÓN DE LA PLANTA DONDE SE FABRICA EL PRODUCTO)	
ORIGEN	PRODUCTO FORMULADO ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO
RAZÓN SOCIAL DEL FORMULADOR	
DOMICILIO DEL FORMULADOR: (UBICACIÓN DE LA PLANTA DONDE SE FORMULA EL PRODUCTO)	
ORIGEN	PROVEEDOR ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO
RAZÓN SOCIAL DEL PROVEEDOR (DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR)	
DOMICILIO DEL PROVEEDOR (DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR)	
6 DATOS DE LA OPERACIÓN EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA:	
NOMBRE DEL MAQUILADOR (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	No. DE LICENCIA SANITARIA (PARA MAQUILADORA NACIONAL)
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN MAQUILADOR, REPRODUCIR EL APARTADO 6, EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE ASÍ COMO LOS REGISTROS ORIGINALES SEAN ENTREGADOS A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PLAFEST

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1**TIPO DE TRAMITE:**

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRAMITE** correspondiente, inscritos en el **REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES Y SERVICIOS** que aplica de Secretaría de Salud a través de las unidades administrativas y órganos desconcentrados.

REGISTRO DE PLAGUICIDAS

- COFEPRIS-06-001** Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos
- COFEPRIS-06-002** Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de uso Agrícola o Forestal.
- COFEPRIS-06-003** Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería.
- COFEPRIS-06-004** Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Pecuario.
- COFEPRIS-06-005** Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos.
- COFEPRIS-06-006** Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales
- COFEPRIS-06-007** Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos.
- COFEPRIS-06-008** Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados
- COFEPRIS-06-009** Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos.
- COFEPRIS-06-010** Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.
- COFEPRIS-06-011-A** Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado
Modalidad A.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
- COFEPRIS-06-011-B** Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado
Modalidad B.- Plaguicida Químico Formulado de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
- COFEPRIS-06-011-C** Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.
Modalidad C.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
- COFEPRIS-06-021** Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.

MODIFICACION DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

COFEPRIS-06-016 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas.

COFEPRIS-06-017-A Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.

Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.

COFEPRIS-06-017-B Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.

Modalidad B.- Ampliación de Proveedor sin Someterse al Procedimiento de Equivalencias.

REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-022 Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales

COFEPRIS-06-023 Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.

MODIFICACION DEL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-018 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo.

COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.

MODIFICACION ADMINISTRATIVA DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA O DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-024 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

PERMISO DE IMPORTACION

COFEPRIS-01-021-A Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

COFEPRIS-01-021-B Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.

COFEPRIS-01-021-C Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

COFEPRIS-01-021-D Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

COFEPRIS-01-021-E Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

COFEPRIS-01-021-F Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad F.- Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

COFEPRIS-01-021-G Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

COFEPRIS-01-021-H Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

COFEPRIS-01-021-I Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuário, Solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA

COFEPRIS-01-021-J Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

CERTIFICADO

COFEPRIS-01-022-A Certificado de Exportación

Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

COFEPRIS-01-022-B Certificado de Exportación

Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

AVISO

COFEPRIS-01-023 Aviso de Modificación de Aduana.

1A TIPO DE PRODUCTO:

Marque con una X el tipo de producto.

PLAGUICIDAS	Conforme al artículo 278 fracción I de la Ley General de Salud
NUTRIENTES VEGETALES	Conforme al artículo 278 fracción II de la Ley General de Salud
SUSTANCIAS TOXICAS	Conforme al artículo 278 fracción IV de la Ley General de Salud

(sólo para permiso de importación)

1B USO DE PLAGUICIDAS:

Marque con una X el uso específico que le dará al producto a registrar o a importar.

Uso del plaguicida	1) Agrícola	Plaguicida formulado de uso directo en vegetales que se destina a prevenir, repeler, combatir y destruir los organismos biológicos nocivos a éstos.
	2) Forestal	Plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales.
	3) Pecuario	Plaguicida formulado que se utiliza para el control de plagas que afectan a los animales, a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.
	4) Industrial	Plaguicida formulado empleado en la elaboración de productos de uso directo no comestibles, tales como pinturas, lacas, barnices, papel, celulosa o cartón, y el plaguicida formulado empleado en el tratamiento de aguas de recirculación en procesos industriales.
	5) Jardinería	Plaguicida formulado utilizado en áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales.
	6) Urbano	Plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril.
	7) Doméstico	Plaguicida formulado para ser aplicado de manera directa en casas, edificaciones e instalaciones no industriales.

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

1) Técnico	Plaguicida en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizada exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas.
2) Formulado	Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

1C USO DE NUTRIENTES VEGETALES:

Marque con una X el uso específico que le dará al producto a registrar o a importar.

Uso del nutriente vegetal	1) Fertilizante	
	2) Mejorador de suelo	de Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes, nutrientes secundarios, productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para mejor desarrollo de las plantas

3) Inoculante	Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse favorece el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con la planta o su rizósfera.
4) Regulador de Crecimiento	Insumo de nutrición vegetal que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas con base en moléculas orgánicas.
5) Humectante	Sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua.

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico Sólo para el caso de reguladores de crecimiento.
- 2) Formulado

2

AVISO / MODIFICACION DE REGISTRO:

Número de documento a modificar	Para el caso de Registros, manifestar el Número asignado a éste. Para aviso de cambio de aduana de importaciones, anote el número del permiso autorizado.
Dice/Condición autorizada	Anote los datos que se desean modificar, como se encuentra actualmente en la autorización otorgada
Debe decir/ Condición Solicitada	Anote los datos como desea que queden en la modificación del registro sanitario, o en su caso, las aduanas por donde se importará el producto.

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Requisite claramente la información que se requiere para el tipo de trámite a realizar de conformidad con la sección 1, 1A y 1B de conformidad con lo establecido en la Guía Rápida de Llenado.

A

Requisite claramente la información que se requiere a continuación únicamente en el caso de no contar con el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS, así como en el caso de contar con otro(s) representante(s) legales, personas autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos

Nombre del propietario o razón social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
CURP	Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

DOMICILIO FISCAL

Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el domicilio fiscal.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal.
Localidad	Localidad en donde se ubica el domicilio fiscal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se ubica el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle y calle	Anotar las calles que rodean al establecimiento.
Nombre(s) del(os) representante(s) legal(es)	Anote claramente el nombre o nombres de los representantes legales de la empresa que están habilitados para realizar trámites ante esta Comisión Federal.
Teléfono, fax y correo Electrónico del(os)	Número(s) telefónico(s) con clave lada, Número de fax con clave lada y correo electrónico (en caso de contar con el mismo).
Representante(s) legal(es)	
Personas autorizadas	Nombre de la(s) persona(s) autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos.

B

Número de licencia sanitaria o fecha del último aviso de funcionamiento o modificación	Número de la licencia sanitaria autorizada o número de la solicitud de la misma sólo en caso de Fabricación o Formulación. En caso de que maquilen el producto no llenar este campo y llenar el del 6. En caso de comercializadoras deberá indicar la fecha del aviso de funcionamiento, o bien, la fecha de su última modificación.

4

DATOS DEL PRODUCTO:

1) Identificación de producto	Indicar los diferentes nombres con que se identifica el producto como son: ● Nombre comercial. ● Nombre común ● Nombre químico o científico
2) Número CAS	Indicar el número de Chemical Abstracts Services (CAS) del producto. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español.
3) No. Registro sanitario	Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas).
4) Concentración (%)	Indicar la concentración en porcentaje del producto. Para el caso de importación y exportación de Plaguicidas conforme al registro sanitario autorizado. Para el caso de importaciones Sustancias Tóxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español.
5) Garantías ofrecidas (análisis garantizado)	Indicar las garantías ofrecidas [Análisis Garantizado] por el nutriente vegetal. No aplica para el registro de los nutrientes vegetales reguladores de crecimiento sintético. En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar este campo, llenar el campo 4 relativo a la Concentración.
6) Ingredientes inertes	Indicar los ingredientes inertes del plaguicida o nutriente vegetal. Para el caso de importación indicarlo conforme al registro sanitario. No aplica para el registro de plaguicidas químicos técnicos y microbiales a base de organismos genéticamente modificados.
7) Equivalente de ingrediente activo (G/KG o G/L)	Anotar la cantidad equivalente de ingrediente activo en g/Kg o g/l. Para plaguicidas microbiales anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos. Para plaguicidas microbiales que derivan de organismos genéticamente modificados anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
8) Clasificación toxicológica	Indicar la categoría toxicológica del producto. En el caso de importaciones de Plaguicidas de conformidad con el Registro sanitario autorizado. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, conforme a la Hoja de Seguridad.
9) Datos toxicológicos	Indicar la DL50 en mg/kg oral aguda en ratas, para Sustancias Tóxicas en estado sólido o líquido y para el caso de las sustancias en estado gas indicar la CL50 en ml/L ratas (exclusivo para Sustancias Tóxicas), conforme a lo registrado en la hoja de seguridad.

10) Estado físico / presentación	Indicar con una "X" el cuadro correspondiente al estado físico del producto. Para el caso de importación de sustancias tóxicas indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español. Para el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales manifestar en OTROS la presentación autorizada en el registro sanitario. En aquellos casos en los que en el Listado de Documentos Anexos no se solicite el estado físico o presentación, se deberá indicar el tipo de formulación. Ejemplos: concentrado emulsionable grado técnico, gránulos dispersables, líquido técnico, etc.
11) Uso específico	Especificar el uso al que se pretende destinar el producto
12) Objeto de la importación	Indicar con una "X" el objeto de la importación, en caso de no estar la opción especificar en el campo de otros. En el caso de nutrientes vegetales que se importen como experimentales deberán presentar en anexo la descripción de los componentes, así como sus concentraciones del producto a importar.
13) Fracción arancelaria	Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar).
14) Cantidad/unidad de medida	Indicar la cantidad total a importar del producto, describirlo con número y letra. La unidad de medida a utilizar conforme al estado físico. Aplica únicamente para el caso de solicitud del permiso de importación de plaguicidas y sustancias tóxicas que se encuentran en listadas en el Convenio de Róterdam, para aquellas sustancias agotadoras de la capa de ozono, sujetas a regulación por la Unidad de Protección a la Capa de Ozono (UPO) y para aquellas sustancias reguladas por la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas.
15) Aduanas de entrada	Indicar la(s) aduana(s) de entrada del producto a importar a territorio nacional (este dato es exclusivo para importación y se podrán indicar hasta cuatro aduanas).
16) País donde se elabora o produce el producto (país de origen).	Indicar el nombre del país donde se fabrica o formula el producto. (País de origen). Para el caso de sustancias tóxicas sólo se permite indicar tres países.
17) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo	Indicar el nombre del país donde se fabrica o produce el ingrediente activo.
18) País donde se formula el producto	Indicar el nombre del país donde se formula el producto.
19) País de procedencia / último puerto de embarque	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto terminado. Para el caso de Sustancias Tóxicas sólo se permite el registro de tres países. En el caso de registros, sólo aplica para nutrientes vegetales de origen inorgánico que procedan del extranjero.

20) País proveedor	Indicar el país de conformidad con el registro sanitario
21) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
22) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío
23) País destino	Especificar el país a donde se exporta el producto (sólo un país).

5**DATOS DEL PROVEEDOR:****INGREDIENTE ACTIVO (TECNICO)**

Origen	Indicar si el ingrediente activo tiene procedencia nacional o extranjera.
Razón social del fabricante	Indicar la razón social del fabricante del ingrediente activo.
Domicilio del fabricante, (ubicación de la planta donde se fabrica el producto).	Indicar el domicilio del fabricante del ingrediente activo.

PRODUCTO FORMULADO

Origen	Indicar si el producto formulado tiene procedencia nacional o extranjera.
Razón social del formulador	Indicar la razón social del formulador del producto.
Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto).	Indicar el domicilio del formulador del producto.

PROVEEDOR

Origen	Indicar si el proveedor del producto a registrar es nacional o extranjero.
Razón social del proveedor (distribuidor o comercializador).	Indicar la razón social del proveedor del producto a registrar.
Domicilio del proveedor (distribuidor o comercializador).	Indicar el domicilio del proveedor del producto a registrar.

6**DATOS DE LA OPERACION EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA:**

1. Nombre del maquilador (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas del maquilador.
2. Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional)	El número de licencia sanitaria para maquiladores nacionales

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES**
PARA EL FORMATO PLAFEST

Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme la guía rápida e instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos y adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS:

Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente, clasificada conforme a los siguientes apartados:

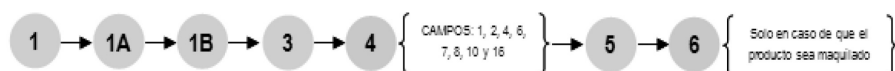
1. Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, comprobante de pago de derechos, copia del aviso de funcionamiento o número de licencia, así como la relacionada con los formatos, cartas-compromiso, licencias, certificados, y demás escritos libres que el promovente presente para apoyar su solicitud;
2. La información relacionada con la identidad y composición del producto, sus propiedades físicas, químicas y biológicas, los métodos analíticos, la información técnica, análisis de su cuantificación y de laboratorio, resúmenes de fabricación, límites máximos de impurezas y características relacionadas con el uso;
3. La información toxicológica, los límites máximos de residuos y el proyecto de etiqueta;
4. La información ecotoxicológica, información sobre movilidad y acumulación en suelos y la copia del proyecto de etiqueta,
5. Copia de la información relativa a las características relacionadas con su uso, número de dictamen de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas para uso agrícola o pecuario o nutrientes vegetales y copia del proyecto de etiqueta.

En caso de que la solicitud del trámite cause prevención, deberá presentarse la información para continuar el trámite conforme a los apartados descritos.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia (excepto la información toxicológica, señalada en el numeral 3). Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar otra copia del formato de solicitud debidamente requisitado. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en original o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél al promovente.

1.1 DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-001	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
 - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
 - » Fórmula estructural.
 - » Fórmula condensada.
 - » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
 - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- ❖ **Propiedades físico-químicas**
 - » Peso molecular.
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

❖ Información toxicológica.**Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.**

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.

- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química
 - » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio. Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
2. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

1.2 PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA Y FORESTAL.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-002**

Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de uso Agrícola o Forestal.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Identidad y composición
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Tipo de formulación.
 - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.

- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
- » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- ❖ Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))
 - » Peso molecular.
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A.

- » pH y punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

Propiedades físicas relacionadas con el uso. Del producto a registrar (formulado)

Para estas propiedades físicas relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Humectabilidad, para polvos humectables.
- » Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad con otros productos.
- » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.

- » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- » Estudio de fotodescomposición.
- » Estudio de descomposición por hidrólisis.
- » Adsorción química.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades físicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de

la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.3 PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL Y JARDINERIA.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-003	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Presentación

- Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- Datos de incompatibilidad
- » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**

- » Peso molecular
- » Estado físico
- » Color
- » Olor

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión
- » Punto de ebullición
- » Punto de descomposición
- » Presión de vapor (20 o 25°C)
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C)
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua
- » Flamabilidad
- » Explosividad
- » Reactividad
- » Propiedades oxidantes o corrosividad

Características físicas relacionadas con el uso, Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, para polvos humectables.

- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.

❖ **Métodos analíticos:**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

❖ **Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor**

- » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
 - » Inhalatoria (CL50).
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de Toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- ❖ Estudio de mutagenicidad.
- ❖ Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- ❖ Clasificación toxicológica.
- ❖ Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- ❖ Estudio de fotodescomposición.
- ❖ Estudio de descomposición por hidrólisis.
- ❖ Adsorción química.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad.
 - » Plaguicidas de uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - » Plaguicidas de uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitán.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades físicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y

término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.4 PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-004**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Pecuario.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.

- Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural
 - Fórmula condensada
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**

- » Peso molecular.
- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH.
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

Características relacionadas con el uso, Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Incompatibilidad con otros productos.
- » Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
 - » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
 - » Inhalatoria (CL50).
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de Toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central,
- ❖ Estudio de mutagenicidad.
- ❖ Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- ❖ Clasificación toxicológica.
- ❖ Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.

- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- ❖ Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos.
- ❖ Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando estén destinados a consumo humano.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por un laboratorio aprobado, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades físicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre

Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente. 1 de junio de 2005 DIARIO OFICIAL (Segunda Sección) 23
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.5 PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-005**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición (Del producto a registrar)**
 - » Nombre común. Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

Propiedades físico-químicas (Del producto a registrar), los estudios sobre estas propiedades físico-químicas se deberán cumplir con la Nota A

- » Estado físico.
- » Presión de vapor (25°C).
- » Hidrólisis.
- » Fotólisis.
- » Cromatograma o espectro de absorción.
- » Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

Para esta propiedades física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

Características físicas relacionadas con el uso, para las siguientes propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- ❖ **Métodos analíticos: Metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos. Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, la cual deberá determinarse en una especie de animal de prueba. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.**
 - » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
 - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
- ❖ Proyecto de etiqueta. que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodícos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información de las propiedades toxicológicas, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento..
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.6 PLAGUICIDAS MICROBIALES.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-006**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre científico, subespecie y raza.
 - » Descripción del proceso de obtención.
 - » Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 1.6.8.5 Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

- » Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.

- » Tipo de formulación.

❖ **Propiedades físico-químicas,**

- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para la siguiente propiedad fisicoquímica se deberá cumplir con la Nota A

- » pH.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del agente biológico.
- » Metodología utilizada para la identificación del agente biológico.
- » Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros productos.

❖ **Propiedades biológicas del agente**

- » Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico.
- » Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios.
- » Estabilidad genética y factores que la afectan.
- » Nombre común, género y especie de las plagas que se pretende controlar.
- » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada.
- » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies.
- » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.

Información toxicológica, Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre o nombres del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
 - Toxicidad oral y dérmica aguda (DL50).
 - Irritación primaria en ojos y piel.

- » En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.
- » Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
- » Estudios de hipersensibilidad o alergia.

Información ecotoxicológica, sólo en caso de que exista evidencia

- » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- » Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
- » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- ❖ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información señalada toxicológica, ecotoxicológica, propiedades físico-químicas siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad

Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes

1.7 PLAGUICIDAS BOTANICOS.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-007**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

Propiedades físico-químicas, Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- » Reactividad.
- » Corrosividad.
- » Fotólisis.
- » Hidrólisis.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros.
- » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.

Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B

- » Oral (DL50).
- » Dérmica (DL50).
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y propiedades físico-químicas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.8 PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-008**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza.
 - » Información sobre el organismo donador.
 - » Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
 - » Información sobre el vector: identidad y propiedades.
 - » Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
 - » Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
 - » Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
 - » Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
 - » Tipo de formulación.

Características relacionadas con la formulación, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables
- » Presencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio.

❖ Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo

- » Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
- » Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
- » Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
- » Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- » Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

Estudios de propiedades toxicológicas. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- ❖ Irritación en ojos y piel.
- » Estudios de sensibilización en piel.

Estudios de propiedades ecotoxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

- » Porcentaje de transferencia de genes.
- » Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información señalada toxicológica, ecotoxicológica métodos analíticos y propiedades biológicas del agente, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica y propiedades físico-químicas requeridas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.9 PLAGUICIDAS MISCELANEOS.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-009**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre químico o científico.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

❖ Propiedades físicas, químicas y físico-químicas,

- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.
- » Densidad para líquidos formulados.
- » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de concentrados en suspensión.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros productos.
- » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio.

Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
- » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, siempre que el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y propiedades físico-químicas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.10 PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-010**

Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » **Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):**
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad, sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea, sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Ingesta diaria admisible

Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

- ❖ Información general.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- pH
 - Presión de vapor.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Solubilidad en agua.
 - Coeficiente de partición octanol/agua.
 - Características de disociación.
 - Hidrólisis.
 - Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación, especificando las condiciones y solvente empleados.
 - ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
 - ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
 - ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
 - ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
 - ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre

Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-011-A	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado Modalidad A: Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especie diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospecha que la sustancia puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba , una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Indices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

❖ Información general del ingrediente activo.

- » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
- » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Solubilidad en agua.
 - Coeficiente de partición octanol/agua.
 - Características de disociación.
 - Hidrólisis.
 - Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ **Información adicional para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal.**
- **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

Propiedades físico-químicas, para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH

- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad. 1
- Propiedades oxidantes o corrosividad

Propiedades físicas relacionadas con el uso, Para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre

Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-011-B	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado Modalidad B: Plaguicida Químico Formulado de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

❖ Información general del ingrediente activo.

- » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
- » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Solubilidad en agua.
 - Coeficiente de partición octanol/agua.
 - Características de disociación.
 - Hidrólisis.
 - Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitán.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Presentación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
 - Color
 - Olor
 - pH
 - Punto de descomposición
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad.
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- Propiedades físicas relacionadas con el uso

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
 - Humectabilidad, para polvos humectables
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad
- Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-011-C	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. Modalidad C: Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
 - » Estudio de toxicidad crónica
 - » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia puede causar cáncer.
 - » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
 - » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
 - » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
 - » Estudio de mutagenicidad;
 - » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
 - » Estudio metabólicos en animales de prueba
 - » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

❖ Información general del ingrediente activo.

» Identidad y composición

- Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
- Nombre común.
- Fórmula estructural.
- Composición isomérica.
- Fórmula y peso molecular.

» Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.

❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.

❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.

❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.

❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.

❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

» **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**

- **Identidad y composición**

- Tipo de formulación
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- Cromatograma o espectro de absorción atómica
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- Características relacionadas con el uso

Para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Métodos analíticos**

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.

Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre

Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. , 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.11 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS EXCLUSIVO PARA EXPORTACION**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-021**

Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- ❖ La siguiente información técnica:
 - » **Para plaguicidas químicos técnicos:**
 - **Identidad y composición:**
 - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo.
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

Propiedades físico-químicas:

- Peso molecular.
- Estado físico.
- Color.
- Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- pH.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Punto de descomposición.
- Presión de vapor (20 o 25°C).
- Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Coeficiente de partición n-octanol/agua
- Densidad, tratándose de líquidos.
- Peso específico, tratándose de sólidos.

- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad.

Información toxicológica. Los siguientes estudios toxicológicos agudos, en ambos sexos de roedor, del ingrediente activo a registrar. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
 - Hipersensibilidad o alergia.
 - **Información ecotoxicológica:**
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) a aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal**
- **Identidad y composición:**
 - Tipo de formulación.
 - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
 - ♦ Propiedades físicas relacionadas con el uso,
 - ♦ Contenido de humedad, para polvos y gránulos.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- ♦ Humectabilidad, para polvos humectables.
- ♦ Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- ♦ Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- ♦ Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- ♦ Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en mallas, para gránulos y polvos.
- ♦ Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- ♦ Incompatibilidad con otros productos
- ♦ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ♦ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - ♦ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - ♦ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - ♦ Efectos en la flora y fauna acuática:
 - ▲ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición.
 - ▲ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición
 - ♦ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería.**
- **Identidad y composición:**
 - Presentación.
 - Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
 - Contenido de ingredientes activos.
 - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- Datos de incompatibilidad.
 - ♦ Características físicas relacionadas con el uso:
 - ▲ Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - ▲ Humectabilidad, para polvos humectables.
 - ▲ Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - ▲ Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.

» **Para plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:**

- **Identidad y composición:**
 - Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- ♦ **Características relacionadas con el uso:**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- ▲ Incompatibilidad con otros productos.
- ▲ Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.

» **Para plaguicidas bioquímicos.****- Identidad y composición:**

- Nombre común.
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado.
- Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.

- Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico.
- Presión de vapor (25°C).
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- Cromatograma o espectro de absorción.
- Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- Información toxicológica:

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B:

- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas el cual deberá de determinarse en una especie de animal de prueba.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).

» **Para plaguicidas microbiales:****- Identidad y composición:**

- Nombre común.
- Nombre científico, subespecie y raza.
- Descripción del proceso de obtención.
- Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
- Tipo de formulación.

- Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico.
- Color. Olor.
- pH.
- Información toxicológica

Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Toxicidad oral y dérmica aguda (DL50).
- Irritación primaria en ojos y piel.

En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.

- Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
- Estudios de hipersensibilidad o alergia.
- Información ecotoxicológica. Sólo en caso de que exista evidencia
- Estudios de Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
- Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
- Estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.

Para plaguicidas botánicos:

- **Identidad y composición:**
 - Nombre común.
 - Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
 - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
- Propiedades físico-químicas

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- Reactividad.
- Corrosividad.
- Fotólisis.
- Hidrólisis.

- Información toxicológica

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Oral (DL50).
- Dérmica (DL50).

» **Para plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados.**

- **Identidad y composición:**
 - Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
 - Información sobre el organismo donador.
 - Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso
 - Información sobre el vector: identidad y propiedades.
 - Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
 - Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.

- Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- Tipo de formulación.
- **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**
 - Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
 - Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
 - Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
 - Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

Estudios de propiedades toxicológicas. Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Irritación en ojos y piel.
- Estudios de sensibilización en piel.
- Estudios de propiedades ecotoxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
 - Porcentaje de transferencia de genes.
 - Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.

Para plaguicidas misceláneos.

- Identidad y composición:
 - Nombre común.
 - Nombre químico o científico.
 - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
- Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos formulados.
- En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- Información toxicológica:

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
- Hipersensibilidad o alergia.

NOTAS:

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

5. Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información indicada en la fracción IV del presente artículo, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con que cuenta. En este caso el interesado deberá citar el número de registro

2. SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-016	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Tratándose de la ampliación de uso o cultivo de plaguicidas de uso agrícola y pecuario, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Límite máximo de residuos respecto de cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
- ❖ Número del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado según corresponda y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Notas:

1. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-017-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor. Modalidad A: Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ La siguiente información técnica:
 - » Perfil de impurezas que, respecto de la molécula o producto previamente registrado.
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.
- ❖ Perfil toxicológico Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.
 - » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor)

Los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B:

- Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.17.7.1, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
 - » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
 - » Estudio de toxicidad crónica
 - » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.

- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
 - Estudios metabólicos en animales de prueba;
 - Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos anteriormente COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades físicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.

- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

Si con la información anterior no se puede determinar la equivalencia, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- ❖ Información adicional por tipo de producto
 - » **Para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal, adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- **Propiedades físicas relacionadas con el uso,**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
 - Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado
- » **Para Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**
- Identidad y composición
 - Presentación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- **Propiedades físicas relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.

- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad
 - Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- » **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**
 - Identidad y composición
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
 - Propiedades físico-químicas

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad
- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
 - Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
 - Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
 - Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- » **Para plaguicidas bioquímicos. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
 - Cromatograma o espectro de absorción
 - Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura,
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua. Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo.
 - **Aspectos relacionados con su utilidad**
 - Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- » **Para plaguicidas microbiales. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Nombre científico, subespecie y raza.
 - Formulación

- Descripción del proceso de obtención
- Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
- Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH

- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.

- **Métodos analíticos**

- Metodología utilizada para la valoración del agente biológico
- Metodología utilizada para la identificación del agente biológico
- Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.

- **Propiedades biológicas del agente**

- Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico,
- Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios
- Estabilidad genética y factores que la afectan.
- Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
- Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada
- Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies
- Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas

- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio

» **Para plaguicidas botánicos. Adicionalmente**

- **Identidad y composición**
 - Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto
 - Formulación
 - Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- Reactividad.
- Corrosividad
- **Características físicas relacionadas con el uso**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
 - Humectabilidad, para polvos humectables
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
 - Información sobre el organismo donador.

- Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
- Información sobre el vector: identidad y propiedades.
- Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- Tipo de formulación

- **Características relacionadas con la formulación**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Presencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.**
- Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética
 - Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
 - Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
 - Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
 - Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

NOTAS:

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

COFEPRIS-06-017-B Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.

Modalidad B.- Ampliación de proveedor sin someterse al procedimiento de equivalencias

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
 - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
 - » Fórmula estructural.
 - » Fórmula condensada.
 - » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
 - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ Propiedades físico-químicas

- » Peso molecular.
- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

❖ Información toxicológica.**Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.**

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.

- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Indices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química
 - » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio. Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

4. Tratándose de un plaguicida formulado, deberá presentar además de lo solicitado en el presente apartado, la información y estudios requeridos correspondientes al tipo de producto formulado que corresponda.
5. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º y 8º transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4º, 5º y 8º transitorio del Reglamento.

Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

7. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

3. SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES**3.1 REGISTRO NUEVO DE NUTRIENTES VEGETALES****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-022**

Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales



*En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar el campo 5, llenar el campo 4

** En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

NOTA: Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

» **DE ORIGEN INORGANICO (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo y humectantes inorgánicos).**

- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto, o en su defecto, manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.

- **Identidad y composición**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
 - **Información técnica**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret
 - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
 - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la granulometría del producto.
 - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ **DE ORIGEN ORGANICO (incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes orgánicos o biológicos, así como los reguladores de crecimiento a base de auxinas o giberelinas o productos similares que se encuentren en forma natural en la planta).**
- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
 - » Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
 - » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

- » Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- » En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- » Identidad y composición
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- » **Información técnica**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Análisis de laboratorio efectuado por un laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, *Streptococcus* fecales y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos: Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca; Para *estreptococos* fecales: 1.0 X 10³ NMP/g, y para enterobacterias totales: 1.0 X 10³ unidades formadoras de colonias por ramo.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.

- » Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

❖ **DE REGULADORES DE CRECIMIENTO SINTETICOS.**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- » Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- » Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- » En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- » **Identidad y composición.**
 - **Para el ingrediente activo:**
 - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
 - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
 - Fórmula estructural;
 - Fórmula condensada;
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica;
 - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

Para productos formulados además de lo anterior:

- Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- » **Propiedades físico-químicas. Información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
- Peso molecular.
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.
 - pH.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Punto de descomposición.
 - Presión de vapor (20 o 25°C).
 - Solubilidad en agua (20 o 25°C).
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Coeficiente de partición n-octanol/agua.
 - Densidad, tratándose de líquidos.
 - Peso específico, tratándose de sólidos.
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad, y
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- » **Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para productos formulados)**
- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- » **Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
 - Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
- » Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - Estudio de fotodescomposición.
 - Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - Adsorción química.
- » Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTA:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
2. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

3.2 SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO DE EXPORTACION**HOMOCLAVE NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-023** Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- ❖ La siguiente información técnica:
- ❖ **Para Nutrientes vegetales inorgánicos (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo y humectantes inorgánicos):**
 - » **Identidad y composición:**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
 - » **Información técnica:**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo. Tratándose de fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos.
 - Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret.
 - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.

❖ **Para nutrientes vegetales orgánicos (incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes orgánicos o biológicos, así como los reguladores de crecimiento a base de auxinas o giberelinas o productos similares que se encuentren en forma natural en la planta):**

» **Identidad y composición:**

- Nombre del producto.
- Tipo de producto.
- Función del producto.
- Presentación.
- Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.

» **Información técnica:**

- Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Análisis de laboratorio efectuado por laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, Streptococcus fecales y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos: Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca. Para estreptococos fecales: 1.0 X 10³ NMP/g. Para enterobacterias totales: 1.0 X 10³ unidades formadoras de colonias por gramo.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.

❖ **Para reguladores de crecimiento sintéticos:**

» **Identidad y composición para el ingrediente activo:**

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- Fórmula estructural.
- Fórmula condensada.
- Cromatograma o espectro de absorción atómica;

- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- » **En reguladores de crecimiento sintéticos formulados además:**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- » **Propiedades físico-químicas, información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados:**
 - Peso molecular.
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.
 - pH.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Punto de descomposición.
 - Presión de vapor (20 o 25°C).
 - Solubilidad en agua (20 o 25°C).
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Coeficiente de partición n-octanol/agua.
 - Densidad, tratándose de líquidos.
 - Peso específico, tratándose de sólidos.
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad.
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- » **Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para reguladores de crecimiento sintéticos formulados)**
 - Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.

- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Información ecotoxicológica del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática:
 - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - Estudio de fotodescomposición.
 - Estudio de descomposición por hidrólisis,
 - Adsorción química.

NOTA:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales correspondientes, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
2. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

4. SOLICITUD DE MODIFICACION DEL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES**4.1 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-018	Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ **Copia del aviso de funcionamiento** para el caso de las comercializadoras o número de **licencia sanitaria** para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ **Número del dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- ❖ **Número del registro** a modificar.
- ❖ **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

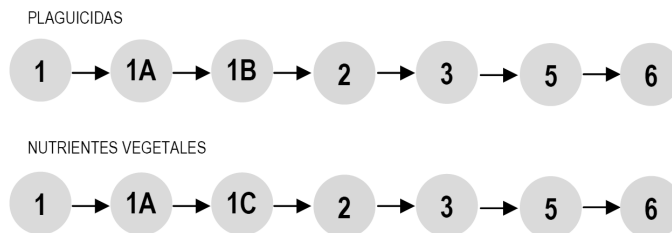
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-019	Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Número de registro a modificar.

4.2 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-024	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **Por cambio de nombre, denominación o razón social del titular del registro o del proveedor, cesión de derechos de productos, cambio de propietario del establecimiento, que no implique cambio en el proceso de fabricación.**
 - » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
 - » Copia del aviso de cambio de razón social o cesión de derechos o cambio de propietario, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
 - » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
 - » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
 - » Número de registro a modificar.
 - » Copia certificada del instrumento legal que acredite el cambio solicitado.
 - » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
 - » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

❖ **Por cambio de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación.**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- » Copia del aviso de cambio de domicilio, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- » Número de registro a modificar.
- » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento con el nuevo domicilio.
- » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

❖ **Por cambio o ampliación de marca comercial del producto.**

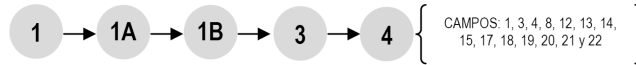
- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente
- » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- » Número de registro a modificar.
- » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
- » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

5. PERMISO DE IMPORTACION**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-021-A**

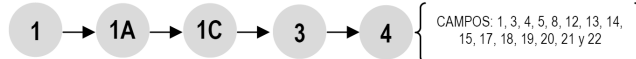
Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Número del registro sanitario actualizado del producto a importar.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-021-B**

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Copia de la hoja de datos de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-C	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Toxicas y Nutrientes Vegetales.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



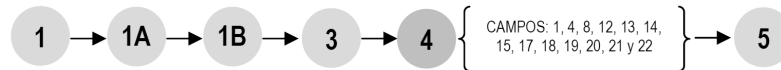
SUSTANCIAS TÓXICAS

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ **EN EL CASO DE PLAGUICIDAS**
 - » Original y copia del protocolo de estudio de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes. Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación.
 - » Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
 - » Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ **EN EL CASO DE SUSTANCIAS TOXICAS**
 - » Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
 - » Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
 - » Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-D	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



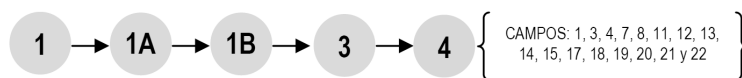
SUSTANCIAS TÓXICAS

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Tratándose de muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el Acuerdo que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, únicamente se deberá presentar original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-E	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

PLAGUICIDAS



SUSTANCIAS TÓXICAS



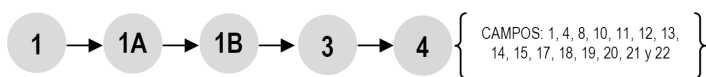
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Original y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

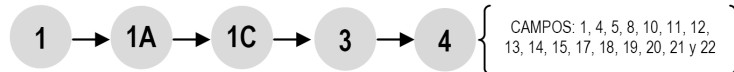
COFEPRIS-01-021-F Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad F.-Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario, en el caso de plaguicidas.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-G	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario, tratándose de nutrientes vegetales. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-H	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-I	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, Solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



SUSTANCIAS TÓXICAS

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del documento en el que conste la inscripción ante SAGARPA como asociación de agricultores o ganadera.
- ❖ Copia de la etiqueta que especifique el registro vigente del producto en el país de origen y su traducción al español por perito traductor autorizado cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Copia del proyecto de etiqueta conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y aplicable, especificando las plagas que controla el producto, cultivos en los que se puede aplicar, dosis y medidas precautorias para su uso. Esta información debe ser congruente con lo establecido en el Catálogo Oficial de Plaguicidas.
- ❖ Original y copia de la carta compromiso en la que se especifique que el producto es para uso de la asociación u organización que solicita el permiso de importación y que los efectos a la salud, al ambiente, al cultivo y la efectividad biológica derivados del uso del plaguicida que se pretende importar, son responsabilidad de la misma.
- ❖ Original y copia de la carta en la que se justifique la cantidad de plaguicidas a importar, con base en cultivos, superficies, plagas a controlar y dosis a aplicar. Los permisos de importación sólo otorgarán para plaguicidas formulados cuyo ingrediente activo, formulación, presentación y concentración estén registrados en territorio nacional por el mismo fabricante o a través de un tercero cuyo producto provenga del mismo fabricante. Este tipo de productos sólo podrá destinarse para uso directo en el campo, por lo que no podrá ser objeto de comercialización o cualquier actividad con fines de lucro.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-021-J	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



SUSTANCIAS TÓXICAS

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

6. SOLICITUD DE EXPEDICION DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-022-A	Certificado de Exportación Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de registro sanitario.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-022-B**

Certificado de Exportación

Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

PLAGUICIDAS



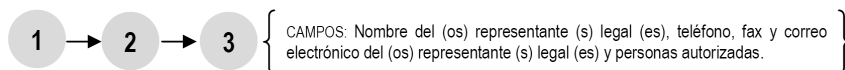
NUTRIENTES VEGETALES

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, tratándose de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- ❖ Comprobante del pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de Registro Sanitario autorizado.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

7. AVISO**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-023**

Aviso de Modificación de Aduana.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, tratándose de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- ❖ Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FISICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
		C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)
DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR	NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO	FAX

2 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO	FAX
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SÓLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRÁMITE			

3 TIPO DE COMISIÓN (Utilizar un formato por cada tipo de Comisión):			
☐	INVESTIGACIÓN	☐	ÉTICA
☐		☐	BIOSEGURIDAD

[illegible]

PODRÁ RESPRODUCIR ESTÁ HOJA TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO

5 MODALIDAD DEL TRÁMITE:		
☐ INSCRIPCIÓN	MODIFICACIÓN POR: ☐ DESIGNACIÓN DE MIEMBROS ☐ RENUNCIA DE MIEMBROS ☐ SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS	☐ PRESENTACIÓN DE INFORMES
6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:		
NOMBRE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES		
7 DOCUMENTOS ANEXOS:		
INSCRIPCIÓN DE COMISIONES ☐ ACTA DE INSTALACIÓN DE CADA UNA DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA O BIOSEGURIDAD ☐ CURRÍCULUM VITAE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES MODIFICACIÓN (DESIGNACIÓN, RENUNCIA O SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS) ☐ CARTA DE DESIGNACIÓN, RENUNCIA O PROPUESTA DE SUSTITUCIÓN, FIRMADA POR QUIEN PRESIDE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE Y POR EL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO. PRESENTACIÓN DE INFORMES ☐ INFORME ANUAL SOBRE LA INTEGRACIÓN Y ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN, ENTREGADO DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ DÍAS HÁBILES DEL MES DE JUNIO DE CADA AÑO		

Declaro bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI ☐ NO ☐

Lugar y Fecha.	Nombre y Firma del Director del Establecimiento o del Director del Comité

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Hospital Infantil de Cuernavaca S. A. de C. V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).

Domicilio Fiscal:

Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.
Número o letra Interior	Número Interior completo o letra según corresponda.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

2

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**Domicilio del Establecimiento:**

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.
Número Interior	Número Interior completo.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Nombre del Representante Legal:	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

3

TIPO DE COMISION (Utilizar un formato por cada tipo de Comisión):**Marcar con una "X" el tipo de comisión a que se refiere el trámite**

- Investigación
- Etica
- Bioseguridad

(Continúa en la Quinta Sección)

QUINTA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Cuarta Sección)

4

INTEGRANTES DE LA COMISION:

Nombre de quien preside y de sus integrantes:	Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno, de quien preside de la comisión y el de sus integrantes.
Función que desempeña:	Anotar la función que cada uno desempeña dentro de la comisión.
No. de Cédula Profesional	Anotar el número de la cédula profesional de cada uno de los integrantes de la comisión.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional)
Nombre de los Asesores o de los integrantes de la Comisión externa:	Anotar nombre completo con apellidos paterno y materno de cada persona profesionista que presten asesoría o integrantes externos (ajenos al establecimiento sede de la investigación).
Institución o Dependencia de procedencia:	Anotar la institución o dependencia de procedencia de cada uno de los asesores o integrantes externos de la comisión.
Profesión	Anotar la profesión de cada uno de los asesores o integrantes externos de la comisión que corresponda
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional).

5

MODALIDAD DEL TRAMITE:

Marcar con una "X" la modalidad del trámite a realizar, utilizando un formato para cada trámite en particular. Ejemplo Modificación por:

Designación de miembros.

- Modificación por:
- a) Inscripción
 - b) Designación de Miembros
 - c) Renuncia de Miembros
 - d) Sustitución de Miembros
 - e) Presentación de Informes

6

PRESENTACION DE INFORMES:

Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno de quien preside cada una de las comisiones utilizando un formato para cada comisión de la que se presente el informe anual

7

DOCUMENTOS ANEXOS:

Marcar con una "X" los documentos que se anexan, según corresponda al trámite a realizar, inclusive la presentación del informe anual, cuando sea el caso.

Anotar el lugar y fecha en que se presenta el trámite.

Firma autógrafa del Director del Establecimiento o del Director del Comité

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal	Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SERVICIOS DE SALUD


SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MÓDULO LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1A AVISO DE:	1B SOLICITUD DE:
RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA ALTA ☐ MODIFICACIÓN O BAJA ☐ BAJA DE PERMISO DE RESPONSABLE ☐ ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐	ALTA O NUEVO MODIFICACIÓN LICENCIA ☐ ☐ ☐ PERMISO ☐ ☐ ☐ AUTORIZACIÓN DE LIBROS ☐
HOMOCLEVE DEL TRAMITE: NOMBRE DEL TRAMITE:	
MODALIDAD DEL TRAMITE:	

2 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
SECTOR AL QUE PERTENECE: PÚBLICO ☐ SOCIAL ☐ PRIVADO ☐			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	
CLAVE (SCAM)	DESCRIPCIÓN DEL SCAM		
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO

4 DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:									
ACTOS QUIRÚRGICOS Y/O OBSTÉTRICOS ☐			DISPOSICIÓN Y BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS ☐			BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN ☐			
ALTA ☐			MODIFICACIÓN ☐			BAJA ☐			
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.			
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)						CORREO ELECTRÓNICO			
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE A
		D	L	M	M	J	V	S	DE A
TÍTULO PROFESIONAL DE						TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR		Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL	
TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE						TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR		Nº. DE CÉDULA DE ESPECIALIDAD	
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO						EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.			
PEGAR FOTO SOLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGÜÍNEA						NOMBRE COMPLETO			
						R.F.C.			
5 DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN PARA FINES MÉDICOS, DE DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO:									
RAYOS X ☐			MEDICINA NUCLEAR ☐			RADIOTERAPIA ☐			
ALTA ☐			MODIFICACIÓN ☐			BAJA ☐			
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.			
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)			
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE A
		D	L	M	M	J	V	S	DE A
TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR						TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR		Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:						ESPECIALIDAD DE:			
6 DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TÉCNICO):									
ALTA ☐			MODIFICACIÓN ☐			BAJA ☐			
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.			
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)						CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			
COLONIA						DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD						CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:						ESPECIALIDAD DE:			
TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR						TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR		Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL	

7A ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:	
SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NÚMEROS ÁRABIGOS LA CANTIDAD:	
QUIRÓFANOS CAMAS CENSABLES CONSULTA EXTERNA LABORATORIO CLÍNICO ULTRASONIDO RAYOS X MASTOGRAFÍA HEMODIALISIS MÁQUINAS Y SILLONES PARA HEMODIALISIS ELECTROCARDIOGRAFÍA ELECTROENCEFALOGRAFÍA TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA CAMAS NO CENSABLES CITOLOGÍA EXFOLIATIVA HOSPITALIZACIÓN	SALA DE EXPULSIÓN TERAPIA INTENSIVA TERAPIA INTERMEDIA TERAPIA NEONATAL LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD BANCO DE ORG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CELULAS BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIO DE TRANSFUSIÓN CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (CEYE) COCINA COMEDOR LAVANDERÍA CUARTO DE MÁQUINAS PLANTA DE EMERGENCIA AMBULANCIA (S) URGENCIAS

7B PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS:						
MARQUE CON UNA "X" LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN:						
TIPO	CÓRNEAS	HUESO	RÍÑON	HÍGADO	CORAZÓN	CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
EXTRACCIÓN						
TRASPLANTE						
TIPO	CÓRNEAS	HUESO	CÉLULAS GERMINALES	PIEL	ADMIOS	CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS
BANCO						
OTROS (INDIQUE TIPO DE ACTO A REALIZAR Y EL ÓRGANO, TEJIDO O CELULA RELACIONADO):						

8 PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:	
SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES:	
SALA DE ESPERA EXÁMENES MÉDICOS LABORATORIO CLÍNICO CONTROL ADMINISTRATIVO Y SUMINISTRO	OBTENCIÓN DE LA SANGRE FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES INSTALACIONES SANITARIAS

9A ACTUALIZACIÓN DE DATOS: (Solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)																			
TIPO DE MODIFICACIÓN			DICE			DEBE DECIR													
REPRESENTANTE LEGAL ☐																			
PERSONA AUTORIZADA ☐																			
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) ☐																			
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐			REINICIO DE ACTIVIDADES ☐			BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐													
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>			DÍA	MES	AÑO	A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>			DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>			DÍA	MES	AÑO		
DÍA	MES	AÑO																	
DÍA	MES	AÑO																	
DÍA	MES	AÑO																	

9B MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLIO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.
(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL,
O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0594 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO SERVICIOS DE SALUD

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1A**AVISO DE:**

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba la Homoclave, el nombre y la modalidad del trámite de acuerdo al siguiente listado.

Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria

Alta	COFEPRIS-05-037-A	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- A. Para Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
	COFEPRIS-05-037-B	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- B. Para Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células
	COFEPRIS-05-037-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- C. Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea
Modificación o Baja	COFEPRIS-05-057-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- A. Establecimiento donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
	COFEPRIS-05-057-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- B. Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células
	COFEPRIS-05-057-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- C. Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea
Baja	COFEPRIS-05-076-A	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-076-B	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-076-C	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia

Actualización de Datos de Establecimiento que Opera con Licencia

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

- COFEPRIS-05-059-A** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Atención Médica que Opera con Licencia Sanitaria
Modalidad A.- Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u obstétricos
- COFEPRIS-05-059-B** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Atención Médica que Opera con Licencia Sanitaria
Modalidad B.- Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células
- COFEPRIS-05-059-C** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Atención Médica que Opera con Licencia Sanitaria
Modalidad C.- Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea
- COFEPRIS-05-060-A** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico
Modalidad A.- Rayos X
- COFEPRIS-05-060-B** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico
Modalidad B.- Medicina Nuclear
- COFEPRIS-05-060-C** Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico
Modalidad C.- Radioterapia

1B

SOLICITUDES DE:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de solicitud que va realizar y escriba la Homoclave, el nombre y la modalidad del trámite de acuerdo al siguiente listado.

Licencia:

- Alta** **COFEPRIS-05-024-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico
Modalidad A.- Rayos X
- COFEPRIS-05-024-B** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico
Modalidad B.- Medicina Nuclear
- COFEPRIS-05-024-C** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico
Modalidad C.- Radioterapia.
- COFEPRIS-05-034-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica
Modalidad.- A. Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
- COFEPRIS-05-034-B** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica
Modalidad.- B. Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células
- COFEPRIS-05-034-C** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica
Modalidad.- C. Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea

Modificación	COFEPRIS-05-025-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-025-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-025-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia
	COFEPRIS-05-035-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria del Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- A. Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
	COFEPRIS-05-035-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria del Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- B. Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células
	COFEPRIS-05-035-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria del Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- C. Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea
Permiso	Alta	
	COFEPRIS-01-027	Permiso del Libro de Registro que Lleva el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea
	COFEPRIS-05-026-A	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-026-B	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-026-C	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia
	COFEPRIS-05-028	Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
Modificación	COFEPRIS-05-027-A	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.-Rayos X
	COFEPRIS-05-027-B	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.-Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-027-C	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia
	COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X

2

DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional)
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio Fiscal)
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del propietario
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario
Código postal	Número completo del código postal que corresponde al domicilio del propietario
Entidad federativa	Nombre completo sin abreviaturas de la entidad federativa correspondiente
Entre calle y calle	Nombre de las calles entre las que se encuentra el propietario
Teléfono	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Indique en el recuadro correspondiente si pertenece el establecimiento al sector público, social o privado.

- » **PUBLICOS:** Son servicios públicos a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud e instituciones públicas de seguridad social a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar el servicio, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.
- » **SOCIAL:** Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.
- » **PRIVADO:** Son servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles

Razón social o denominación del Establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (<i>Ejemplo Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V.</i>)
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). El cual debe de corresponder al mismo R.F.C. del propietario
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo

Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento
Código postal	Número completo del código postal que corresponda
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento
Entre calle y calle	Nombre de las calles entre las que se encuentra el establecimiento
Teléfono	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada
No. de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento	No. de Licencia Sanitaria actual o indicar si presentó aviso de funcionamiento
R.F.C. del Responsable Sanitario o de Operación	R.F.C. Completo del Responsable Sanitario o de Operación
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada
Nombre completo, C.U.R.P. y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.

Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

(Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4

DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:

Marque con una "X" el tipo de establecimiento para el cual indica el responsable:

- Seleccione el tipo de responsable:
- » Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
 - » Disposición y Banco de Organos, Tejidos y Células
 - » Banco de Sangre y Servicio de Transfusión

Indique si se trata de alta, modificación o baja según corresponda:

Alta:	Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Será responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente así como de la presentación del servicio de atención médica sea de calidad y sin riesgo para los pacientes y usuarios. (Artículo 19 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica)
Modificación:	La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y éste es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior
Baja:	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario
Nombre completo:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional)
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico del responsable sanitario
Horario:	Horario en el cual se encontrará el Responsable Sanitario en el establecimiento.
Sólo para Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea:	Indique con una "X" la especialidad según corresponda: » Médico Cirujano (con constancia de Idoneidad) » Hematólogo » Patólogo Clínico
Título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título (<i>Ejemplo: UNAM, IPN, UAM, etc.</i>)
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad (<i>Ejemplo: UNAM, IPN, UAM, etc.</i>)
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial
Firma del Responsable Sanitario:	Firma autógrafa del Responsable Sanitario
Pegar fotografía:	En caso de Establecimiento con Banco de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea, pegar fotografía del Responsable Sanitario en el formato original y en el acuse
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior, sólo en caso de modificación
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior

5

DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS, DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO:

Seleccione el tipo de responsable:	» Rayos X » Medicina Nuclear » Radioterapia
Alta:	Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
Modificación:	Se presenta cuando el responsable sanitario desea modificar sólo el horario que permanecerá en el establecimiento (Artículo 229 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica)
Baja:	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
Nombre completo:	Nombre completo del Responsable de Operación y Funcionamiento
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el Responsable de Operación ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional) del Responsable de Operación y Funcionamiento.
Horario:	Horario en el cual se encontrará el Responsable de Operación y Funcionamiento
Título Profesional:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial
Título expedido por:	Institución que expidió el Título (UNAM, IPN, UAM, etc.)
Título de la especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad. (UNAM, IPN, UAM, etc.)
No. de Cédula Profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial

6

DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TECNICO):

Alta:	El Asesor Especializado en Seguridad Radiológica es la persona física o moral cuya función es la de proporcionar apoyo técnico al titular del establecimiento y al responsable de la operación y funcionamiento en el cumplimiento de sus responsabilidades en materia de seguridad y protección radiológica y garantía de calidad, deberá presentar su solicitud de permiso antes del inicio de operaciones
Modificación:	Cuando se amplían actividades o se cambie de asesor técnico o personal de soporte se deberá solicitar la modificación correspondiente
Baja:	Cuando cesen las actividades de la persona física o moral como asesor especializado deberá presentar su aviso de baja
Nombre Completo:	Nombre completo sin abreviaturas del Responsable Técnico del Asesor Especializado en Seguridad Radiológica
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).

Calle, número exterior y número o letra interior:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponde al domicilio del propietario.
Entidad federativa:	Nombre completo sin abreviaturas de la entidad federativa correspondiente.
Horario:	Horario en el cual se encontrará el Responsable Sanitario en el establecimiento.
Título Profesional:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial
Especialidad:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial
Título expedido por:	Institución que expidió el Título (UNAM, IPN, UAM, etc.)
Título de la especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad. (UNAM, IPN, UAM, etc.)
No. de Cédula Profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial

7A

ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS U OBSTETRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS DE TEJIDOS Y CELULAS:

Servicios con que cuenta el establecimiento	Señale con números arábigos la cantidad de servicios con los que cuenta el establecimiento: Quirófanos, camas censables, consulta externa, laboratorio clínico, ultrasonido, rayos X, mastografía, hemodiálisis, máquinas y sillones con hemodiálisis, electrocardiografía, electroencefalografía, tomografía axial computarizada, camas no censables, citología exfoliativa, hospitalización, sala de expulsión, terapia intensiva, terapia intermedia, terapia neonatal, laboratorio de histocompatibilidad, banco de órganos y tejidos, sus componentes y células, banco de sangre y/o servicio de transfusión, central de equipos y esterilización (ceye), cocina comedor, lavandería, cuarto de máquinas, planta de emergencia, ambulancia(s) y urgencias.

7B

PARA DISPOSICION DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CELULAS:

Marque con una "X" las casillas que correspondan:

En caso de extracción, indicar el tipo de trasplantes que pretende realizar:	Marque con una "X" el recuadro correspondiente al órgano o tejido del que realizará la extracción, puede marcar más de un recuadro.
En caso de trasplantes, indicar el tipo de trasplantes que pretende realizar	Marque con una "X" el recuadro correspondiente al órgano o tejido del que realizará el trasplante, puede marcar más de un recuadro.
En caso de banco, indicar el tipo de trasplantes que pretende realizar:	Marque con una "X" el o los recuadros correspondientes al tejido o célula según se indica en el renglón, puede marcar más de recuadro.

8

PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA:

Servicios con que cuenta el establecimiento

Señale con una "X" los servicios con los que cuenta el establecimiento: Sala de espera, exámenes médicos, laboratorio clínico, obtención de sangre, fraccionamiento y conservación, aplicación de sangre y sus componentes, control administrativo y suministro e instalaciones sanitarias.

9A

ACTUALIZACION DE DATOS: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)

Cruce con una "X" el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:

- » Representante Legal
- » Personas Autorizadas
- » Otros (Domicilio Fiscal, teléfono, fax y correo electrónico)

Dice	Anote los datos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada tal y como los notificó en su solicitud de licencia y que serán cambiados
Debe de Decir	Anote los datos completos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada como deben quedar
Suspensión de Actividades	Anote el período de suspensión de actividades empezando por día, mes y año
Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año
Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades

9B

MODIFICACION DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)

Dice/ Condición notificada o autorizada en la Licencia o Permiso	Para el caso de <u>solicitud</u> de modificación: anote los datos tal como se encuentran actualmente asentados en la autorización.
Debe de Decir/ Condición Solicitada	Para el caso de <u>solicitud</u> de modificación: anote los datos como requiere sean modificados en su nueva autorización.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal o responsable sanitario o de operación	Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento o responsable sanitario o de operación

Nota: En caso presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos, estos trámites sólo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado ante esta Comisión Federal.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALE PARA EL FORMATO DE
SERVICIOS DE SALUD

Los trámites con carácter de Avisos y Solicitudes relacionados con autorizaciones (licencias y permisos) de Servicios de Salud deberán presentarse en el formato denominado “Servicios de Salud” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite así como el comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.**1.1 POR ALTA****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-037-A**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica

Modalidad A.- Para Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- ❖ Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- ❖ Copia del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere de especialidad)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-037-B**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica

Modalidad B.- Para Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- ❖ Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- ❖ Copia del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-037-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica Modalidad C.- Para Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- ❖ Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- ❖ Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior)
- ❖ Tres fotografías recientes tamaño infantil
 - » Una pegada al formato original
 - » Una anexa al formato original (con nombre al reverso)
 - » Una pegada al acuse

1.2 POR MODIFICACION O BAJA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-057-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica Modalidad A.- Establecimiento donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **Por Modificación**
 - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
 - » Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
 - » Copia del certificado de la especialidad (este requisito es sólo para consultorios de especialidad y para establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u actos obstétricos así como laboratorios de análisis clínicos al designarse a un médico cirujano)
- ❖ **Por Baja**
 - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-057-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica Modalidad B.- Establecimiento con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.



REQUISITOS DOCUMENTALES❖ **Por Modificación**

- » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- » Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- » Copia del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse

❖ **Por Baja**

- » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-057-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Atención Médica Modalidad C.- Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.

REQUISITOS DOCUMENTALES❖ **Por Modificación**

- » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- » Copia del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- » Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior)

❖ **Por Baja**

- » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.

1.3 POR BAJA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-076-A	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X.
COFEPRIS-05-076-B	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear.
COFEPRIS-05-076-C	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Devolver el permiso original del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o Diagnóstico.

2. AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERAN CON LICENCIA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-059-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Atención Médica que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-05-059-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Atención Médica que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-05-059-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Atención Médica que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes, para los cuales se requiere adjuntar la documentación que para cada caso se señala:

❖ **Actualización o cambio de Representante Legal**» En caso de Personas Morales:

- Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal
- Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo)

» En caso de Personas Físicas:

- Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo)

❖ **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**

- » Copia de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo)

❖ **Actualización de Domicilio Fiscal**

- » Documentación que avale el cambio de domicilio

❖ **Baja**

- » Original de Licencia Sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravió de la misma

❖ **Suspensión de Actividades**

- » No se requiere documentación anexa

❖ **Reinicio de Actividades**

- » No se requiere documentación anexa

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-060-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.
COFEPRIS-05-060-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear.
COFEPRIS-05-060-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia.



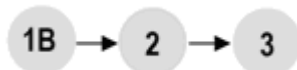
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **Actualización o cambio de Representante Legal**
 - » En caso de Personas Morales:
 - Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » En caso de Personas Físicas:
 - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- ❖ **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**
 - » Copia de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- ❖ **Actualización de Domicilio Fiscal**
 - » Documentación que avale el cambio de domicilio.
- ❖ **Baja**
 - » Original de Licencia Sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravió de la misma.
- ❖ **Suspensión de Actividades**
 - » No se requiere documentación anexa
- ❖ **Reinicio de Actividades**
 - » No se requiere documentación anexa

3. SOLICITUD DE LICENCIA

3.1 POR ALTA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-024-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.

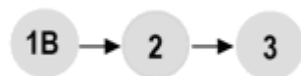


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo).
- ❖ Copia del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).
- ❖ Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo, en cada sala (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo), avalados por un Asesor especializado en seguridad radiológica.
- ❖ Cédula de la información técnica para la solicitud de licencia para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, debidamente requisitada y actualizada. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de requisitos documentales al formato de servicios de salud.
- ❖ Copia simple del permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento (En caso de no contar con el permiso antes mencionado, deberá presentar la solicitud del permiso de responsable al mismo tiempo que la solicitud de licencia).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

- COFEPRIS-05-024-B** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.
Modalidad B.- Medicina Nuclear.
- COFEPRIS-05-024-C** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.
Modalidad C.- Radioterapia.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (presentando original para el cotejo)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

- COFEPRIS-05-034-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica
Modalidad.- A. Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Planos y memoria descriptiva o permiso sanitario de construcción autorizado.
- ❖ Copia del currículum vitae del director del establecimiento,
- ❖ Copia del aviso de responsable sanitario, y
- ❖ Programa médico.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-034-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica Modalidad.- B. Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células.



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ **PARA EXTRACCION Y/O TRASPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:**

- » Copia del acta de instalación del Comité interno de trasplantes,
- » Copia del manual de procedimientos técnico administrativos del establecimiento en materia de extracción o trasplantes (uno por cada programa).
- » Copia de la licencia sanitaria del establecimiento donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos,
- » Copia de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal.

❖ **PARA BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:**

- » Copia del manual de procedimientos del banco, y
- » Copia de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-034-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica Modalidad C.- Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.



Consulte la guía auxiliar para elaborar el manual de procedimiento, publicada en la página de internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Manual de procedimientos del banco de sangre
- ❖ Copia del aviso de responsable sanitario

3.2 POR MODIFICACION

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-025-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.



REQUISITOS DOCUMENTALES❖ **Por cambio, aumento o disminución de equipos o servicios.**

- » Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo).
- » Cédula de información técnica actualizada.
- » Original de la Licencia sujeta a modificación.

❖ **Por modificación administrativa.**

- » Por cambio en la razón social del establecimiento. Copia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo).
- » Copia del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).
- » Actualización de la memoria analítica que contenga la nueva razón social.
- » Cédula de información técnica actualizada.
- » Original de la Licencia sujeta a modificación (en ambos casos).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-025-B Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad B.- Medicina Nuclear.

COFEPRIS-05-025-C Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad C.- Radioterapia.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (presentando original para cotejo).
- ❖ Original de la licencia sujeta de modificación.
- ❖ **En caso de cambio de Razón Social.**
 - » Copia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo).
 - » Copia del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-035-A Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria del Establecimiento de Atención Médica

Modalidad.- A. Establecimiento de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

COFEPRIS-05-035-B Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria del Establecimiento de Atención Médica

Modalidad.- B. Establecimiento con Disposición y/o Banco de Organos, Tejidos y Células.

- COFEPRIS-05-035-C** Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria del Establecimiento de Atención Médica
- Modalidad.- C. Establecimiento con Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información que documente la modificación a las instalaciones físicas.
- ❖ Licencia original sujeta a modificación
- ❖ **Por cambio de Razón Social,**
 - » Copia simple del Acta Constitutiva del establecimiento (presentando original para cotejo).
- ❖ **Por cambio de nombre de la calle, Código Postal, sin cambio físico en las instalaciones**
 - » No requiere de documentación anexa

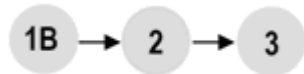
4. PERMISOS

4.1 POR ALTA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

- COFEPRIS-01-027** Permiso del Libro de Registro que Lleva el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario
- ❖ Libros
- ❖ Copia simple de la licencia sanitaria

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

- COFEPRIS-05-026-A** Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos y de Diagnóstico
- Modalidad A.- Rayos X.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia simple del título de médico cirujano.
- ❖ Copia simple del diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida o cédula profesional de especialidad en radiología e imagen.
- ❖ Copia simple del certificado o re-certificación vigente de especialidad, expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A. C.
- ❖ Tener permanencia mínima en el establecimiento del 50% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.
- ❖ Dos fotografías recientes tamaño infantil (con nombre al reverso).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-026-B	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos y de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear.
COFEPRIS-05-026-C	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos y de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del título de médico cirujano expedido ante las autoridades educativas competentes.
- ❖ Copia del certificado de la especialidad de Oncología, Radioterapia, Medicina Nuclear o afin.
- ❖ Contar con autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias vigente.
- ❖ Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-028	Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

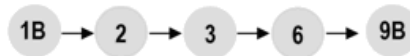


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia simple del acta constitutiva o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- ❖ Contar con un Responsable que deberá tener:
 - » Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del título profesional en alguna área médica, físico-matemática, química o biológica y copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por alguna institución reconocida o recertificación calificado.
 - » Currículum Vitae.
 - » Tener experiencia mínima de un año en seguridad radiológica y control de calidad.
 - » Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).
- ❖ Manual de procedimientos uno por cada tipo de servicio que pretenda realizar.
- ❖ Cédula de información técnica para la solicitud de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, debidamente requisitada y actualizada conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de requisitos documentales al formato de servicios de salud.
- ❖ Comprobante de que cuenta con los instrumentos para la medición de los parámetros, de acuerdo con los servicios que pretende realizar
- ❖ Comprobante de calibración vigente de los instrumentos anotados en el punto anterior.
- ❖ Contar con personal de soporte que deberá contar con:
 - » Certificado de estudios, mínimo bachillerato.
 - » Copia del certificado o diploma del curso de seguridad radiológica reciente, impartido por una institución académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
 - » Comprobante respecto a la experiencia de al menos un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.
- ❖ Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

4.2 POR MODIFICACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-027-A	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X.
COFEPRIS-05-027-B	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear.
COFEPRIS-05-027-C	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Únicamente por cambio de horario de asistencia del responsable de operación y funcionamiento al establecimiento
 - » Tener permanencia mínima en el establecimiento del 50% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.
 - » Original del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X
 - » Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica.
- ❖ Cédula de información técnica.
- ❖ Certificados de Calibración de los equipos a utilizar en los servicios.
- ❖ En caso de cambio de responsable técnico:
- ❖ Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 SOLICITUD DE :		
LICENCIA ☐ ALTA O NUEVO ☐ MODIFICACIÓN ☐ RENOVACIÓN ☐ BAJA ☐	PERMISO ☐ ALTA O NUEVO ☐ PRIMERA VEZ ☐ MODIFICACIÓN / PRORROGA ☐ SUBSECUENTE ☐	CERTIFICADO ☐ ALTA O NUEVO ☐ MODIFICACIÓN ☐
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:	

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
CONDICIÓN AUTORIZADA	MODIFICACIÓN A LA CONDICIÓN AUTORIZADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR ESTE CAMPO

3 DATOS DEL PROPIETARIO :		
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
		C.U.R.P. (DATO OBLIGATORIO)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :																							
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.																					
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO																					
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA																					
ENTRE CALLE	Y CALLE																						
No. DE LICENCIA SANITARIA																							
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN																						
HORARIO DE ACTIVIDADES	TEL (S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES																					
<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	<table border="1"> <tr> <td>DE</td><td>A</td> </tr> <tr> <td>DE</td><td>A</td> </tr> </table>	DE	A	DE	A	<table border="1"> <tr> <td>CIA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	CIA	MES	AÑO
D	L	M	M	J	V	S																	
D	L	M	M	J	V	S																	
DE	A																						
DE	A																						
CIA	MES	AÑO																					

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO					
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	(DATO OPCIONAL)
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	(DATO OPCIONAL)

5 DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO (Información General) :										
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO					PRODUCTO				
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO										
2) ESPECIFICAR										
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA										
5) TIPO DE PRODUCTO										
6) FRACCIÓN ARANCELARIA										
7) UNIDAD DE MEDIDA										
8) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL										
9) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
	6	7	8	9		6	7	8	9	
10) CLAVE DEL (OS) LOTE (S)										
11) FECHA DE FABRICACIÓN										
12) FECHA DE CADUCIDAD										
13) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN (UMT) DE LA TIGIE										
14) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE LA TIGIE										
15) NÚMERO DE PROGRAMA IMVEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)										

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
UBO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN Y OTROS)	PAÍS DE DESTINO (un solo país)

7 IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN:		
DATOS DEL FABRICANTE		
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (*)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (*)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
DATOS DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (*)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (*)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
DATOS DEL DESTINATARIO		
NOMBRE DEL DESTINATARIO (según Bna)		R.F.C. (*)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (*)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Solo marque una)	

(*) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-2496 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2369, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO**FORMATO DE TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO**

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

SOLICITUD DE:

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRAMITE** correspondiente conforme a la solicitud que desee realizar y que se enuncian a continuación:

SOLICITUD DE LICENCIA:

Alta o nuevo	COFEPRIS-06-025	Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco, por alta.
Renovación	COFEPRIS-06-026	Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco, por renovación.
Modificación	COFEPRIS-06-027	Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco, por modificación.
Baja	COFEPRIS-06-028	Aviso de Baja de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco.

SOLICITUD DE PERMISO:

Alta o nuevo	COFEPRIS-02-004	Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco con constancia expedida por la autoridad competente del país de origen.
	COFEPRIS-02-005	Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco con certificado de libre venta emitido por autoridad competente.
	COFEPRIS-02-007	Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco por retorno.
Modificación o prórroga	COFEPRIS-02-008	Solicitud de modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION:

Alta o nuevo	COFEPRIS-02-010	Solicitud de certificado de exportación de libre venta de productos del tabaco.
	COFEPRIS-02-011	Solicitud de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.
Modificación	COFEPRIS-02-012	Modificación de certificado para exportación de libre venta de productos del tabaco.
	COFEPRIS-02-013	Modificación de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.

2**MODIFICACION DE:** (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR escriba el número del documento licencia, permiso o certificado.

Condición autorizada	Anote los datos como se encuentran actualmente en la autorización otorgada.
Modificación a la condición autorizada	Anote los datos como desee que deban quedar.

3**DATOS DEL PROPIETARIO:****DATOS DEL PROPIETARIO**

Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
Y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.

4

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número en la que se ubica el domicilio del establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del establecimiento.
Y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio del establecimiento.
No. de licencia sanitaria	Número de la licencia sanitaria
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (puede indicar más de una).
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario de actividades	Cruce con una X los días de la semana que estará laborando el establecimiento y escriba el horario de apertura y cierre (DE ____ A ____).
Teléfono(s).	Número (s) telefónico(s) con clave lada.
Fax	Número de fax con clave lada.
Fecha de inicio de operaciones	Indicar día, mes y año (sólo en caso de alta de licencia sanitaria).

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO

Nombre, correo electrónico y C.U.R.P. del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (dato opcional). En caso de personas físicas puede ser el propietario.

Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos deberá acreditarse mediante instrumento público y en el caso de las personas físicas también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público o declaración en comparecencia personal del interesado.

Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

(Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

5

DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO (Información General):

1. Clasificación del producto. Indique "Producto del Tabaco"
2. Especificar.
 - Cigarros.
 - Puros (incluso despuntados).
 - Cigarritos.
 - Puritos (que contengan tabaco).
 - Cigarrillos que contengan tabaco.
 - Tabacos para fumar, incluso con sucedáneos de tabaco en cualquier proporción.
 - Rapé húmedo oral.
 - Otros (Especificar).
3. Denominación específica del producto Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la (s) característica (s) que lo distingue (n) dentro de una clasificación general y lo restringe (n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular.
4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva Marca con la que se comercializa el producto.
5. Tipo de producto Seleccione el número correspondiente al tipo de producto conforme a lo siguiente:
 1. Producto terminado.
 2. Producto a granel.
 3. Otros (cualquiera que no entre en la clasificación anterior).
6. Fracción arancelaria Clasificación arancelaria completa (ocho dígitos) a la que pertenece la mercancía a importar.
7. Unidad de medida. Unidad que corresponda a cada tipo y presentación del producto de tabaco. Anotar las unidades que contiene cada envase primario.
8. Cantidad o volumen total Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Anotar el número de envases primarios que contiene un paquete y el número de paquetes que contiene cada unidad de embalaje.
9. Uso específico o proceso Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Fabricación	6. Transporte
2. Envasado	7. Venta o comercialización
3. Acondicionamiento	8. Maquila
4. Almacenamiento	9. Retorno
5. Distribución	

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).
10. Clave del (os) lote (s) Número o clave que tienen los lotes (Sólo cuando presente Constancia Sanitaria).

11. Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto (Sólo cuando presente Constancia Sanitaria).
12. Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco (Sólo cuando presente Constancia Sanitaria).
13. Unidad de medida de aplicación (UMT) de la TIGIE	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación (UMT) de la TIGIE, conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior vigentes.
14. Cantidad de unidad de medida de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de aplicación (UMT) de la TIGIE, conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, éste campo se dejará vacío.
15. Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).	Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación (IMMEX).

6

INFORMACION PARA CERTIFICADOS:

Uso del certificado (para exportación y otros)	Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación y otros)
País de destino (un solo país)	En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.

7

IMPORTACION O EXPORTACION

Datos del Fabricante

Nombre del fabricante	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento del fabricante.
Colonia o equivalente	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa o país	Entidad federativa o país en donde se encuentra el establecimiento del fabricante.

Datos del Proveedor o Distribuidor

Nombre del proveedor o distribuidor o Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Colonia o equivalente	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Localidad o equivalente	Localidad en donde se encuentra el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa o país	Entidad federativa o país en donde se encuentra el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Datos del Destinatario

Nombre del destinatario (destino final)	Nombre completo sin abreviaturas del destinatario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes del destinatario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento del destinatario.
Colonia o equivalente	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento del destinatario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento del destinatario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento del destinatario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa o país	Entidad federativa o país en donde se encuentra el establecimiento del destinatario.
País de origen	Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).
País de destino	Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana de entrada o salida (sólo marque una)	Indicar sólo una aduana de entrada o salida del producto (importación o exportación según sea el caso).

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal	Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS



GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE TRAMITES RELACIONADOS CON PRODUCTOS DEL TABACO



En el presente documento encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes como: licencias, permisos y certificados.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un “Formato de trámites relacionados con productos del tabaco” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. Asimismo, también deberá presentar el comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el otro original y la copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos documentales de la presente guía de llenado, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. SOLICITUD DE LICENCIA .

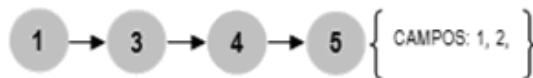
1.1 POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-025

Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco, por alta.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original o copia certificada del acta constitutiva.
- ❖ Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- ❖ Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
- ❖ Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ Comprobante de “Declaración General de Pago de Derechos” SAT 5 (Dos originales y una copia).

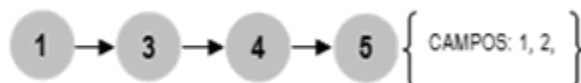
1.2 POR RENOVACION.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-026

Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco, por renovación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original o copia certificada del acta constitutiva.
- ❖ Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- ❖ Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
- ❖ Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ Licencia sanitaria original.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia).

1.3 POR MODIFICACION**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-027**

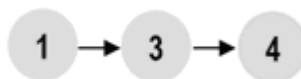
Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco, por modificación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- ❖ Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ Copia simple de la licencia sanitaria.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia).

1.4 POR BAJA.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-028**

Aviso de baja de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Anexar Licencia Sanitaria original.

2. SOLICITUD DE PERMISO.**2.1 POR ALTA O NUEVO****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-02-004**

Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco con constancia expedida por la autoridad competente del país de origen.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Constancia expedida por la autoridad competente del país de origen, responsable de regular el proceso y calidad del producto a importar, en el que se indique que el producto de tabaco de que se trate fue fabricado en el país de origen y que está sujeto a vigilancia regular por parte de la autoridad competente e indique su composición fisicoquímica y el lugar de procedencia geográfica del mismo, con vigencia por lote.
- ❖ Copia de licencia sanitaria del establecimiento.
- ❖ Original de la etiqueta de origen.
- ❖ Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente, y
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia)

HOMOCLAVE**COFEPRIS-02-005****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

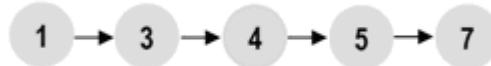
Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco con certificado de libre venta emitido por autoridad competente.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Certificado de libre venta emitido por autoridad competente que sea la responsable de garantizar que los productos del tabaco cumplen con las disposiciones legales y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia, según sea el caso, con vigencia por un año.
- ❖ Copia de licencia sanitaria del establecimiento.
- ❖ Original de la etiqueta de origen.
- ❖ Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente, y
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia)

HOMOCLAVE**COFEPRIS-02-007****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco por retorno.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Factura de exportación que ampare al producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ En su caso, carta de rechazo emitida por la autoridad competente, del país al que se exportó, donde se indique el motivo de rechazo y en caso de no ser el rechazo por la autoridad competente, un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino, uso del producto y lote, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Etiquetas con la que comercializará el producto en México.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia).

2.2 POR MODIFICACION O PRORROGA**HOMOCLAVE****COFEPRIS-02-008****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Solicitud de modificación o prórroga del permiso sanitario previo de importación de productos del tabaco.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Presentar el Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco en original y vigente.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia).

3. SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION:**3.1 POR ALTA O NUEVO****HOMOCLAVE**
COFEPRIS-02-010**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
Solicitud de certificado de exportación de libre venta de productos del tabaco.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías de 20 por 25 centímetros del envase por todas sus caras.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia)

HOMOCLAVE
COFEPRIS-02-011**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
Solicitud de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia)

3.2 POR MODIFICACION**HOMOCLAVE**
COFEPRIS-02-012**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
Modificación de certificado para exportación de libre venta de productos del tabaco.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Presentar el documento en original y vigente para modificar.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia)

HOMOCLAVE
COFEPRIS-02-013**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
Modificación de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Presentar el documento en original y vigente para modificar.
- ❖ Comprobante de "Declaración General de Pago de Derechos" SAT 5 (Dos originales y una copia)

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**SALUD****ANEXO III: GUIAS TECNICAS Y FORMATOS AUXILIARES PARA LA PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS ANEXOS****1. Autorizaciones, Certificados y Visitas**

- 1.1. COFEPRIS-05-022-B.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.
MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICAN, FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES
PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES, DEBERA UTILIZAR “EL PROGRAMA DE VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES”.
- 1.2. COFEPRIS-05-022-C.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.
MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS
PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES, DEBERA UTILIZAR LA “CEDULA DE INFORMACION TECNICA DE ESTABLECIMIENTOS”.
- 1.3. COFEPRIS-05-015-A.-** PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS
MODALIDAD: A. PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS.
PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES, DEBERA UTILIZAR EL “MANUAL DE PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION”, DEPENDIENDO DEL TIPO DE PROTOCOLO QUE A CONTINUACION SE ENLISTAN:
- 1.3.1. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA BIOTECNOLOGICOS
 - 1.3.2. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA HEMODERIVADOS
 - 1.3.3. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA PRODUCTOS HORMONALES
 - 1.3.4. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA SUEROS HETEROLOGOS
 - 1.3.5. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA ANTIRRABICA PARA USO HUMANO
 - 1.3.6. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZA
 - 1.3.7. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HEPATIS B
 - 1.3.8. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA BCG
 - 1.3.9. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION DE VACUNAS DPT
 - 1.3.10. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HEPATITIS A
 - 1.3.11. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION DE VACUNA INFLUENZA INACTIVADA TIPO A Y B
 - 1.3.12. PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO VACUNA NEUMOCOCCICA
 - 1.3.13. PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO PARA VACUNA DE POLIO INACTIVADA
 - 1.3.14. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION DE VACUNA DE VARICELA ATENUADA
 - 1.3.15. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION RESUMIDO VACUNAS VIRALES
- 1.4. INFORME DE SEGURIDAD EN MEXICO**

2. Servicios de Salud

- 2.1. COFEPRIS-05-024.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO.
MODALIDAD A.- RAYOS X
PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DEBERA UTILIZAR LA “CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA SOLICITUDES DE LICENCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X”
- 2.2. COFEPRIS-05-028.-** SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.
PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DEBERA UTILIZAR LA “CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA SOLICITUDES DE PERMISO ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA”.
- 2.3. COFEPRIS-05-034-C.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA
MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA
PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DEBERA UTILIZAR LA GUIA PARA ELABORAR EL “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICO ADMINISTRATIVO PARA BANCOS DE SANGRE”.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS



GUÍA PARA PRESENTAR EL PROGRAMA DE VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO _____

ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO: _____

1.- LÍNEA DE PRODUCCIÓN A LA QUE SE ESTÁ REFIRIENDO:

2.- ÁREA QUE SE ANALIZA Y SUS CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN, CONDICIONES AMBIENTALES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO:

3.- IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO:

Factores de riesgo (agentes químicos, físicos y/o biológicos)	Medios de propagación	Efectos a la Salud

4.- NOMBRE DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO, PUESTO Y DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE SU ACTIVIDAD ASOCIADA A UN FACTOR DE RIESGO:

Nombre	Puesto	Actividad

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE

CÉDULA PROFESIONAL

FIRMA

5.- CONTROLES MÉDICOS DE CADA TRABAJADOR:**6.- MONITOREO BIOLÓGICO:****7.- MONITOREO DEL AMBIENTE OCUPACIONAL:**

NOMBRE DEL LABORATORIO QUE REALIZARÁ EL ESTUDIO: _____

NÚMERO DE ACREDITACIÓN ANTE LA EMA Y AUTORIZACIÓN ANTE LA SECRETARÍA DE TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL, ESPECIFICANDO LOS PARÁMETROS ACREDITADOS Y AUTORIZADOS: _____

FECHA DE REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE RECONOCIMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE LABORAL: _____

8.- MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS:_____
NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE_____
CÉDULA PROFESIONAL_____
FIRMA_____
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO_____
FIRMA

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS



GUÍA PARA PRESENTAR EL PROGRAMA DE VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES
INSTRUCTIVO DE LLENADO

1.- LÍNEA DE PRODUCCIÓN A LA QUE SE ESTÁ REFIRIENDO:

Indique la línea de producción a la que se está refiriendo, considerando lo siguiente:

PRODUCTO	ACTIVIDAD	TIPO	PRESENTACIÓN
Plaguicidas	Fabricación de	Fungicidas	Concentrado emulsionable
	Formulación de	Bactericidas	Suspensión acuosa
	Mezcla de	Fungicidas-bactericidas	Aerosol
	Envasado o acondicionamiento de	Insecticidas	Pellets
		Acaricidas	Hojuela
		Insecticidas-acaricidas	Cebo
		Nematicidas	Granulado
		Rodenticidas	Polvo
		Herbicidas	Tabletas
		Molusquicidas	Gel
		Avicidas	Emulsión
		Elocidas	Gas
		Desecantes	Pasta
		Fumigantes	Otro (Conforme al código internacional de formulaciones de plaguicidas, especificar)
		Otro (especificar)	
Nutrientes Vegetales	Fabricación de	Fertilizantes	Granulados
	Formulación de	Mejoradores de suelo	Polvo
	Mezcla de	Inoculantes	Pellets
	Envasado o acondicionamiento de	Reguladores de crecimiento	Otros (especificar)
		Humectantes	

SUSTANCIAS TÓXICAS

Escribir la línea de producto que se van a fabricar.

Ejemplo: Plaguicidas. Formulación de insecticidas en polvo.

Ejemplo: Nutrientes Vegetales. Fabricación de fertilizantes granulados.

Ejemplo: Sustancias Tóxicas. Fabricación de ácido sulfúrico.

2.- ÁREA QUE SE ANALIZA Y SUS CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN, CONDICIONES AMBIENTALES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO:

De la línea de producción establecida anteriormente, deberá indicar el área específica que se va a analizar: Almacén de materias primas, almacén de productos terminados, área de síntesis de activos, de formulación, de envasado, de embarque, otra (especificar).

3.- IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO:

En este punto deberá identificar todos los factores de riesgo existentes en el área que indicó anteriormente.

- Indicar los puntos específicos donde se generan dichos riesgos. Ejemplo: Llenado de envases, 500 ml de insecticidas a base de paratión.
- Factor de riesgo: Indicar el agente químico, físico y/o biológico que representa un riesgo en esa área. Ejemplo: Químicos: Paratión metílico técnico, polvos de silicio. Físicos: Ruidos, calor, presión, otros.
- Medios de propagación y exposición de cada uno de los factores de riesgo: Indicar si se propaga por aire, por agua, por contacto superficial u otros. Por otro lado señalar las vías de exposición. Ejemplo: Inhalación, ingestión, absorción subcutánea y su contacto como nariz, pulmones, tubo digestivo, piel, otros.
- Efecto a la salud: Indicar sus efectos a corto plazo o agudos y a largo plazo o crónicos. Ejemplo: espasmos musculares, somnolencia, irritación dérmica u ocular, Neurotóxico, efectos reproductivos, teratogénico, etcétera.

4.- NOMBRE DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO, PUESTO Y DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE SU ACTIVIDAD ASOCIADA A UN FACTOR DE RIESGO:

Anotar el nombre completo del o los trabajadores que están expuestos al factor de riesgo que se ha identificado previamente.

Ejemplo:

Roberto Mendoza Hernández. Envasador. Sostiene manualmente los sacos de 2 kg durante su llenado con fungicida en la envasadora semiautomática y los deposita en la banda transportadora que los dirige a la cosedora.

5.- CONTROLES MÉDICOS DE CADA TRABAJADOR:

Indique el nombre del control médico de inicio y periódico que se practica al trabajador o grupo de trabajadores identificado anteriormente. Señale su periodicidad y especifique si sus resultados se encontraron dentro o fuera de los valores de referencia normales; de lo contrario, presentar la aclaración correspondiente.

Ejemplo:

Rodrigo Acuña Medina.

Inicio. Exploración física y estudios de gabinete. En todas las evaluaciones resultó apto para laborar en la empresa.

Periódico. Telerradiografía de tórax. Semestral.

6.- MONITOREO BIOLÓGICO:

Indicar los análisis que se realizan en los fluidos biológicos de los trabajadores identificados anteriormente, para conocer los niveles de exposición a un compuesto químico, su periodicidad y el límite biológico de exposición establecido para su comparación.

Ejemplo:

Raúl Meza Gutiérrez

Ácido metilhipúrico en orina. Al final de la jornada laboral, al término de la exposición.

Valor de referencia: 1.5 gr de creatinina

7.- MONITOREO DEL AMBIENTE OCUPACIONAL:

Nombre del laboratorio que realiza el estudio en esta área.

Número de acreditación ante la EMA y autorización ante la Secretaría de Trabajo y Previsión Social, especificando los parámetros que tiene acreditados y autorizados.

Fecha de realización de estudio de reconocimiento del medio ambiente laboral.

8.- MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS:

Para esta línea de producción y área de proceso que se analizó, liste los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento para reducir los riesgos a la salud de los trabajadores, tales como para el manejo de materiales peligrosos, los relativos a las actividades de esta área, los programas de capacitación, sobre el uso de ropa de trabajo y equipo de protección personal entre otros. Asimismo, describa detalladamente las características y la contribución a la disminución de riesgos que tiene la Ingeniería de las Instalaciones de esta área, tales como los sistemas o mecanismos de control de los agentes contaminantes en el ambiente laboral, indicando en qué consiste el sistema o mecanismo y sus características. Por ejemplo: el sistema de inyección de aire, la ventilación controlada, extractores de vapores en los puntos de llenado, captadores de polvos en las tolva de alimentación, la tecnología de la maquinaria y equipo y en general de la instalación de las áreas.

NOTA:

EL FORMATO SE DEBERÁ REQUISITAR PARA CADA LÍNEA DE PRODUCCIÓN Y EL ÁREA QUE SE ANALICE DE ÉSA LÍNEA DE PRODUCCIÓN. POR LO QUE SE DEBERÁ REPRODUCIR CUANTAS VECES SE REQUIERA EL FORMATO DE GUÍA.



CÉDULA DE INFORMACIÓN TÉCNICA DE ESTABLECIMIENTOS
(GUÍA AUXILIAR PARA TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y FABRICAN SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS)

EMPRESA:

I.- PROCESO(S) DESCRIPCIÓN GENÉRICA Y DIAGRAMA DE FLUJO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN:

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERÁN ESTAR FIRMADOS)

FECHA

EMPRESA:

II.- CARACTERÍSTICAS DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO POR LINEA DE PRODUCCIÓN

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN

FECHA

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERÁN ESTAR FIRMADOS)
NOMBRE: CARLOS ALFONSO DE LA FUENTE QUE Y NOTIFICACION LA INFORMACION

IX. INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL Y ROPA DE TRABAJO PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES ESPECIALES

[illegible]

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERÁN ESTAR FIRMADOS)

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



CÉDULA DE INFORMACIÓN TÉCNICA DE ESTABLECIMIENTOS

(GUÍA AUXILIAR PARA TRÁMITE DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y FABRICAN SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

I.- PROCESO(S) DESCRIPCIÓN GENERAL Y DIAGRAMA DE FLUJO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN:

Indicar la descripción del proceso, señalando los puntos críticos de exposición del operario a las sustancias manejadas. Incluir el diagrama de flujo de proceso.

II.- CARACTERÍSTICAS DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN

Indicar las características (material de construcción, dimensiones, capacidades, potencia, cantidad, otros) de la maquinaria y equipo por línea de producción.

III.- INVENTARIO DE MATERIA PRIMA

Leer las materias primas: número de CAS (Chemical Abstract Services), nombre común y químico, tipo de envase, capacidad del envase que contiene la materia prima (en Kg o L), presentación (líquido, sólido, gas), tipo de formulación de las materias primas aplicas en el caso de plaguicidas: granulados, emulsiones, concentrados solubles, bolitas, polvos, finos, soluciones acuosas, soluciones acéticas, ceros, pastas, tabletas, jabones, aerosoles, etc., de acuerdo al catálogo internacional de codificación de formulaciones FAO), consumo promedio mensual (o producción si se fabrican las materias primas en el establecimiento) en Kg (Kilogramos), L (litros), m³ (metros cúbicos). Se consideraran también como materias primas en este apartado a los productos que se reciben para su acondicionamiento y/o reenvasado (que no se formulan o se le realiza otro proceso) y sólo aplica para plaguicidas y nutrientes vegetales.

IV.- PRODUCTOS

Leer los productos obtenidos o acondicionados y/o reenvasados: número de CAS (Chemical Abstract Services), nombre común y químico, tipo de envase, capacidad del envase que contiene la materia prima (en Kg o L), presentación (líquido, sólido, gas), tipo de formulación de las materias primas aplicas en el caso de plaguicidas: granulados, emulsiones, concentrados solubles, bolitas, pastas, polvos finos, soluciones acéticas, ceros, pastas, tabletas, jabones, aerosoles, etc., de acuerdo al catálogo internacional de codificación de formulaciones FAO), consumo promedio mensual (o producción si se fabrican las materias primas en el establecimiento) en Kg (Kilogramos), L (litros), m³ (metros cúbicos). Se consideraran también como "productos" en este apartado a los productos acondicionados y/o reenvasados únicamente (que no se formulan en el establecimiento) y sólo aplica para plaguicidas y nutrientes vegetales.

V.- PRODUCTOS QUE REQUIEREN REGISTRO ÚNICO ANTE CICOPLAFEST

Leer por línea de producción los productos materias primas, productos terminados, etc.) que requieren de registro sanitario ante la CICOPLAFEST o COFEPRIS, anotando el nombre comercial, el nombre común (ingrediente activo), el número de registro, la fecha de expedición del mismo y su vencimiento, en las columnas correspondientes.

VI.- INVENTARIO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS QUE GENERAN RESIDUOS INDUSTRIALES

Leer las sustancias peligrosas que generan residuos industriales, clasificando el residuo de acuerdo con el Código CRETIB (Corrosiva, Reactiva, Explosiva, inflamable y/o Biológica), indicando su estado físico y el tipo de tratamiento y disposición final de los residuos industriales que se generan.

VII.- RESIDUOS INDUSTRIALES

Describir las características de los residuos industriales, así como cantidades y los tratamientos para descargar o disposición final y la periodicidad de las descargas y disposiciones.

VIII.- INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL POR ÁREA Y PROCESO

Describir y numerar los equipos de protección personal por área y proceso.

IX.- INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES ESPECIALES, EN LAS QUE SE MANEJEN PRODUCTOS DE ALTA TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD

Describir y numerar los equipos de protección personal específicos para cada actividad en que se manejen dichos productos en el establecimiento.

Si en algún punto el espacio en la Cédula es insuficiente, deberá reproducir la hoja cuantas veces sea necesario o utilizar anexos. La presente cédula deberá llevar la razón social de la empresa, el nombre, cargo y firma autógrafa de la persona que proporciona los datos, así como la fecha.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA BIOTECNOLOGICOS



I. CONTROL FINAL

1. Nombre del Producto: _____ 2. Nombre del propietario: _____
3. Nombre y Dirección del Fabricante: _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Tipo de contenedor _____ 8. Número de contenedores _____ 9. No. de Dosis por contenedor _____
10. Temperatura de almacenamiento _____

II. OBTENCIÓN DE RECOMBINANTE O HIBRIDOMA

1. Origen e identidad del gen _____
2. Origen del vector de expresión _____
3. Construcción genética del vector de expresión _____
4. Marcador de selección _____
5. Sistema de expresión _____
6. Origen y características biológicas de las células _____
7. Estabilidad de la expresión del gene _____
8. Caracterización molecular del recombinante _____
9. Origen de las células de mieloma _____
10. Caracterización genética _____
11. Ausencia de Marcadores virales (retrovirus, SV40 Hepatitis B y C) _____
12. Sensibilización de los linfocitos B _____
13. Selección del hibridoma _____
14. Caracterización biológica y molecular del hibridoma _____
15. Caracterización molecular del anticuerpo monoclonal _____
16. Estabilidad genética del hibridoma _____

III. BANCO CELULAR MAESTRO

1. Origen _____ 2. Fecha de preparación _____
3. Método de preparación _____ 4. Características de crecimiento _____
5. Identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Estabilidad genética (si aplica) _____
7. Caracterización molecular del recombinante o anticuerpo _____
8. Estabilidad de la expresión del gen (si aplica) _____
9. Otras pruebas de control _____
10. Condiciones de almacenamiento _____

IV. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1. Fecha de preparación _____ 2. Características de crecimiento _____
3. Método de preparación _____ 4. Nivel de pase o generación _____
5. Identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Estabilidad genética (si aplica) _____
7. Caracterización molecular del recombinante o anticuerpo _____

9. Volumen final del granel formulado _____
10. Prueba de potencia (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Esterilidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
12. Pruebas fisicoquímicas: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VII. PRODUCTO TERMINADO

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
4. No. de dosis por recipiente _____ 5. No. de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Liofilización (si aplica): a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
 c) Parámetros _____
8. Pruebas de control: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de identidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Prueba de potencia: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
3. Prueba de pureza: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Prueba de general de seguridad: a) Fecha de inoculación _____ b) No. de animales _____
 c) Peso de los animales _____ d) Dosis administrada _____
 e) Vía de inoculación _____ f) Fecha de lectura final _____ g) Resultado _____
5. Prueba de pirógenos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Prueba de endotoxina: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Prueba para preservativo (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Prueba para adyuvante: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Prueba de esterilidad: a) Fue necesario repetir la prueba _____ b) Cuántas veces _____
 c) No. de contenedores probados _____ d) Temperatura promedio de incubación _____
 e) Fecha de inicio _____ f) Fecha de terminación _____
 g) Método _____ h) Resultado _____
10. Contenido de humedad residual (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Prueba de estabilidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA HEMODERIVADOS

La certificación de la entidad regulatoria de no presencia de VIH, hepatitis.

I. CONTROL FINAL

1. Nombre _____ 2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Tipo de contenedor _____ 8. Número de contenedores _____
9. No. de Dosis por contenedor _____ 10. Temperatura de almacenamiento _____
11. Concentración albúmina _____ 12. Apariencia _____
13. Composición proteica _____ 14. Contenido de proteína _____
15. Solubilidad (si procede) _____ 16. Potencia _____
17. Inactivación Viral
18. La inactivación viral del lote fue realizada por los métodos _____

Que corresponden a lo establecido en el expediente del producto.

A. Materia prima

1. Ubicación de los donadores _____ 2. Con pago _____
3. Las donaciones individuales deben dar pruebas negativas para;

Marcador viral	Método	Kit de prueba	Resultado
3.1. Anti VIH 1, 2 y/o NAT			
3.2. Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT			
3.3. Anti hepatitis C y/o NAT			
3.4. Parvovirus B 16 y/o NAT			

- 3.5. La misma información deberá ser dada cuando aplique para:

Alanina amino transferasa _____ Anti treponema _____

II. MEZCLA DE PLASMA

1. No. de lote de la mezcla _____ 2. Fecha de fabricación _____
3. Volumen de la mezcla _____ 4. Número de donadores _____
5. Proteínas _____ 6. Cuenta bacteriana _____
7. Dirección de los centros de plasmaféresis (cuando proceda)

8. Pruebas de marcadores virales; este lote fue fabricado con mezclas de plasma con resultados negativos para:

Marcador viral	Método	Kit de prueba	Resultado	Fecha de prueba
8.1. Anti VIH 1/2 y/o NAT				
8.2. Anticuerpos hepatitis B y/o NAT				
8.3. Anti hepatitis C y/o NAT				
8.4. Antiparvovirus B 19 y/o NAT				

VI. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Las pruebas realizadas dependerán del producto específico y de las monografías correspondientes.

1. Prueba de identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Prueba de esterilidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- d) Fue necesario repetir la prueba _____ e) Cuantas veces _____ f) No. de contenedores probados _____
- g) Temperatura promedio de incubación _____ h) Fecha de inicio _____ i) Fecha de terminación _____
3. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Prueba general de seguridad (si aplica); a) Fecha de inoculación _____ b) Número de animales _____
- c) Peso de los animales _____ d) Dosis administrada _____ e) Vía de inoculación _____
- f) Fecha de lectura final _____ g) Resultado _____
- h) Resultados (detallando los muertos) _____
5. Prueba de Pirógenos o endotoxinas; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Prueba de pureza; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Pruebas fisicoquímicas; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Contenido de proteínas; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Composición proteica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
10. pH; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Apariencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
12. Osmolaridad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
13. Estabilidad (si aplica); a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
14. Conservativo; a) Tipo _____ b) Concentración por dosis humana _____
- c) Fecha _____ d) Método _____ e) Resultado _____
15. . Contenido de humedad (si aplica); a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
16. Actividad anticomplementaria; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
17. Contenido de IgA; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
18. Precalikeina; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
19. Actividad Anti A; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
20. Actividad Anti B; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
21. Isoaglutininas pruebas específicas; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA PRODUCTOS HORMONALES



I. CONTROL FINAL

1. Nombre internacional _____ 2. Nombre del producto _____
3. Nombre del propietario _____
4. Nombre del fabricante _____ 5. Dirección del fabricante _____
6. Número de Lote _____ 7. Fecha de fabricación _____ 8. Fecha de caducidad _____
9. No. de dosis _____ 10. No. de contenedores _____ 11. Temperatura de almacenamiento _____
12. Prueba de actividad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
13. Prueba de identidad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
14. Prueba de seguridad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

II. ACTIVO

A. Centro de acopio

1. Requisitos de los donadores _____
2. Controles realizados al fluido biológico
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
3. Determinación de marcadores virales

Marcador viral	Fecha	Método	Kit de prueba	Resultado
Anti VIH 1,2 y/o NAT < 1 U/ml 1/5 muestras				
Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT				
Citomegalovirus CMV				

B. Mezcla del fluido

1. Fecha _____ 2. No de lote _____ 3. Volumen de la mezcla _____
4. Número de donadores _____ 5. Proteínas _____ 6. Cuenta bacteriana _____
7. Inactivación y/o remoción viral: _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Purificación de la hormona indique cuantos fraccionamientos se realizan
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Solvente utilizado para la cristalización _____ 10. Fecha _____
11. Filtración; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

C. Control de la hormona como activo

1. Fecha _____ 2. Cantidad obtenida _____ 3. Número de lote _____
4. Determinación biológica de la actividad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
5. Determinación de la identidad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Determinación de solventes residuales a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Determinación de esterilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Determinación de ausencia de marcadores virales;

Marcador viral	Fecha	Método	Kit de prueba	Resultado
Anti VIH 1,2 y/o NAT				
Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT				
Anticuerpos contra Hepatitis C y/o NAT				
Parvovirus B 19 y/o NAT				

9. Condiciones de almacenamiento _____ 10. Caducidad establecida _____

FABRICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO**A. Formulación**

1. Fecha de inicio _____ 2. Fecha de terminación _____ 3. No de lote _____
4. Cantidad obtenida _____
5. Estabilizadores a) Naturaleza _____ b) No. de lote _____ c) Volumen utilizado _____
6. Diluyente: a) Naturaleza _____ b) No. de lote _____ c) Volumen utilizado _____
7. Preservativo: a) Naturaleza _____ b) No. de lote _____ c) Volumen utilizado _____

B. Llenado de los contenedores finales

1. Lote número _____ 2. Fecha _____ 3. Tipo de contenedores _____
4. Número de contenedores _____ 5. Volumen por contenedor _____
6. Número de dosis humana por contenedor _____ 7. Volumen de la dosis humana _____
8. Liofilización (si procede)
- a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
- c) Condiciones _____ d) Fecha caducidad _____
9. Pruebas de control en proceso: a) Método _____ b) Resultado _____
- a) Método _____ b) Resultado _____

CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Las pruebas realizadas dependerán de la monografía del producto específico

- Determinación de aspecto: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación del tiempo de disolución a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de agua a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de la actividad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de la identidad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de solventes residuales a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de esterilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de seguridad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Determinación de pirógenos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACIÓN

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA SUEROS HETERÓLOGOS



I. CONTROL FINAL

1. Nombre del Producto: _____
2. Nombre del propietario: _____
3. Nombre y Dirección del Fabricante: _____
4. Número de Lote: _____
5. Fecha de fabricación: _____
6. Fecha de caducidad: _____
7. Tipo de contenedor: _____
8. Número de contenedores: _____
9. No. de Dosis por contenedor: _____
10. Temperatura de almacenamiento: _____
11. Composición proteica: _____
12. Contenido de proteínas: _____
13. Contenido de albúmina: _____
14. Potencia: _____

II. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

A. CONTROL DE LA MATERIA PRIMA

1. Número de caballos inmunizados: _____
2. Raza: _____
3. Ausencia de AIE (anticuerpos o RNA de VAIE): _____
- a. Fecha de la última prueba: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
4. Ausencia de otras infecciones: _____
- a. Fecha de la última prueba: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
5. Fecha de inmunización: _____
6. Fecha de sangría: _____
7. Número de Lote de plasma: _____
3. Volumen: _____
9. Pruebas de control: _____
- a. Fecha: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
- Fecha: _____
- Método: _____
- Resultado: _____

III. MEZCLA DE PLASMA

1. Número de lote: _____
2. Fecha de fabricación: _____
3. Volumen de la mezcla: _____
4. Contenido de proteínas: _____

IV. FRACCIONAMIENTO

1. Volumen inicial: _____
2. Fecha de inicio: _____
3. Fecha de terminación: _____
4. Número de Lote: _____
5. Método: _____
6. Concentración de proteínas específicas: _____
7. Pruebas de control: _____
- a. Fecha: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
- Fecha: _____
- Método: _____
- Resultado: _____

V. PRODUCTOS INTERMEDIOS

1. Volumen inicial: _____
2. Fecha de inicio: _____
3. Fecha de terminación: _____
4. Prueba de esterilidad: _____
- a. Fecha: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
5. Potencia: _____
- a. Fecha: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
6. Temperatura de almacenamiento: _____
7. Tiempo de almacenamiento: _____
8. Pruebas de control: _____
- a. Fecha: _____
- b. Método: _____
- c. Resultado: _____
- Fecha: _____
- Método: _____
- Resultado: _____

VI. GRANEL FINAL

1. Número de Lote _____ 2. Volumen _____ 3. Fecha de fabricación _____
 4. Estabilizador: a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
 5. Diluyente: a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
 6. Preservativo (si aplica): a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
 c. No. de lote _____ d. Concentración final _____
 7. Prueba de esterilidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

VII. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. Número de Lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
 4. Número de dosis por recipiente _____ 5. Número de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
 7. Infiltración (si aplica): a. Fecha de inicio _____ b. Fecha de terminación _____
 c. Parámetros _____
 8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

VIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba de identidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 Prueba de esterilidad: a. Fue necesario repetir la prueba _____ b. Cuántas veces _____
 c. de contenedores probados _____ d. Temperatura promedio de incubación _____
 Fecha de inicio _____ f. Fecha de terminación _____ g. Método _____
 Resultado _____
 Prueba de Potencia: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Número de ratones por dilución _____
 Leído venéreo o Toxina _____ e. Título (LD50/mL) _____
 Atención: a. Referencia _____ b. Producto en prueba _____
 Inoculación
 Prueba de Pirógenos o Endotoxinas: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 Prueba de pureza: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 Prueba general de seguridad: a. Fecha de inoculación _____ b. No. de animales _____
 Uso de los animales: b. Dosis administradas _____ c. Vía de inoculación _____
 Fecha de lectura final _____ c. Resultado _____
 Pruebas fisicoquímicas
 Contenido de proteínas: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 Composición proteica: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 pH: a. Fecha _____ b. Resultado _____
 Preservativo (si aplica): a. Tipo _____ b. Concentración por dosis humana _____
 Sólidos totales: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 Estabilidad (si aplica): a. Fecha _____ b. Resultado _____
 Contenido de humedad residual (si aplica): a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 Osmolalidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO

I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. No. de dosis _____ 8. No. de contenedores _____ 9. Temperatura de almacenamiento _____
10. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

CONTROL DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS

II. SUSTRATO CELULAR:

A. Líneas celulares continuas

1. Nombre _____ 2. Identificación _____

B. Banco celular Maestro y de Trabajo

3. Propagación:	Origen _____	Historial _____	
	Fecha _____	Cantidad de ampollitas _____	
	Nivel de pase _____	Condiciones de almacenamiento _____	
4. Investigación de virus Hemadsorbentes:	Fecha _____	Resultado _____	
5. Agentes adventicios:	Fecha _____	Método _____	Resultado _____
6. Prueba de identidad:	Fecha _____	Método _____	Resultado _____
	Origen del suero utilizado: _____	Pruebas realizadas al suero _____	
	Resultados _____		

C. Cultivos celulares de embriones de aves

1. Origen _____ 2. Fecha de preparación _____ 3. Fecha de inoculación _____
4. Cantidad de la suspensión celular utilizada para producción: _____
5. Cantidad de la suspensión celular utilizada para control: _____
6. Agentes adventicios: Fecha _____ Sistema de prueba _____
7. Investigación de virus hemadsorbentes: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
8. Investigación de virus de la leucosis aviar: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
9. Investigación de adenovirus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
10. Esterilidad y micoplasma: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

D. Huevos Embrionados

1. Especie animal _____ 2. Origen de los embriones _____
3. Período de incubación: Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____
4. Inoculación: Fecha _____ Temperatura de incubación _____
5. Cosecha: Fecha _____ Número de embriones cosechados _____
6. Esterilidad: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____
7. Otras pruebas: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

III. SEMILLA DE VIRUS

1. Nombre: _____ 2. Origen: _____ 3. Historial: _____
4. Propagación de la Semilla Primaria: Fecha _____ Sustrato _____ No. de ampollitas _____
5. Número de pases desde el aislamiento hasta la semilla primaria: _____
6. Propagación de la Semilla Secundaria: Fecha _____ Sustrato _____ No. de ampollitas _____
7. Número de pases entre la semilla primaria y la semilla secundaria: _____

SISTEMA DE LOTE SEMILLA

1. Número de pases entre la semilla secundaria y producción de la vacuna: _____
2. Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
3. Esterilidad y micoplasma: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____
4. Ratones Lactantes: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____
5. Agentes adventicios: Fecha _____ Número de ratones lactantes _____
6. Cantidad inoculada: _____ Fecha de terminación _____ Resultados (sobrevivientes) _____
7. Ratones Adultos: Fecha _____ Número de ratones adultos _____ Cantidad inoculada _____
Fecha de terminación: _____ Resultados (sobrevivientes): _____
8. Cobayos: Fecha _____ Número de cobayos _____ Cantidad inoculada _____
Fecha de terminación: _____ Resultados (sobrevivientes): _____
9. Cultivos celulares: Fecha _____ Sistema _____ Resultados _____
Fecha _____ Sistema _____ Resultados _____
10. Titulación de Virus: Fecha _____ Sistema _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

IV. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN**A. Cultivos celulares**

1. Virus hemadsorbentes: Fecha _____ Resultado _____
2. Agentes adventicios: Fecha _____ Sistema de prueba _____ Resultado _____
3. Identidad de células: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

B. Cosechas individuales

1. Lote No. _____ 2. Número de cosechas _____
3. Esterilidad: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

C. Mezcla de cosechas individuales

1. Fecha _____ 2. Cosechas individuales _____ 3. Volumen _____

D. Purificación

1. Fecha _____ 2. Método _____ 3. Grado de pureza _____
4. Detección del suero: Fecha _____ Método _____ Resultado (concentración) _____

E. Inactivación

1. Fecha _____ 2. Agente _____ 3. Concentración _____ 4. Temperatura _____
5. Eficacia de la inactivación: Fecha _____ Volumen _____
6. Número de ratones _____ 7. Peso de los ratones _____ 8. Otra especie animal _____
9. Fecha de terminación _____ 10. Resultados _____

F. Prueba de amplificación de virus rábico

1. Fecha _____ 2. Cantidad de vacuna probada (ml.) _____ 3. Sistema _____

4. Resultado _____

V. GRANEL FINAL

1. Lote No. _____ 2. Fecha _____ 3. Lote del granel concentrado _____
 4. Volumen utilizado _____ 5. Concentración final del antígeno _____
 6. Preservativo utilizado _____ 7. Concentración final _____
 8. Otras sustancias utilizadas _____ 9. Concentración final _____
 10. Volumen final _____

11. Llenado

- Lote No. _____ Fecha _____ Cantidad de contenedores _____
 Volumen por contenedor _____ Número de contenedores _____
 Volumen de la dosis humana _____

12. Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____

13. Pruebas de control en proceso:
- | Fecha | Método | Resultado |
|-------|--------|-----------|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

VI. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

- Identidad: _____ Fecha _____ Método _____ Resultado _____

- Esterilidad: _____

- Fecha _____ Número de contenedores utilizados _____ Método _____

- Medios _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

- Fue necesario repetir la prueba _____ Cuantas veces _____

- Inocuidad:

	Ratones	Cobayos
Número de animales		
Vía de administración		
Volumen inoculado		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		

- Resultado _____

- Contenido de antígeno:

- Fecha inicial _____ Método _____

- Fecha de terminación _____ Resultado _____

- Potencia:

- Tipo de prueba _____ Fecha de inmunización de los ratones _____

- Potencia de la vacuna de Referencia _____ Cepa de reto _____

- LD₅₀ usados en el reto _____ Fecha de reto _____

- ED₅₀ de la vacuna en prueba _____ ED₅₀ de la vacuna de Referencia _____

- UI calculados/dosis humana simple _____ Límites de confianza _____

- Resultado de otras pruebas de potencia _____

- Estabilidad:

- Fecha de inicio de la prueba _____ Fecha de terminación de la prueba _____

- Temperatura de incubación _____ Método _____ Resultado _____

- Humedad Residual: _____

- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

- Pirógenos: _____

- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

- Suero de Origen animal: _____

- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZA

I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis/contenedor _____ No. de contenedores _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRO

Fecha de manufactura _____ Referencia del lote semilla _____

Origen _____ Historial _____ Método _____

Control de la semilla:

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Morfología característica de crecimiento _____ Características antigénicas _____

Características bioquímicas _____ Condiciones de almacenamiento _____

Fecha de aprobación _____

III. LOTE SEMILLA DE TRABAJO

Fecha de apertura _____ No. de contenedores abiertos _____ No. de lote _____

Fecha de preparación _____ Método _____ Medio utilizado _____

Control de la semilla:

Morfología característica de crecimiento _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Características antigénicas _____ Características bioquímicas _____

Fecha de aprobación _____ Condiciones de almacenamiento _____

IV. FABRICACIÓN

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Pureza microbiana

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación del microorganismo

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

V. COSECHA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Concentración _____

Volumen _____ Condiciones de almacenamiento _____ Período _____

Purificación

Fecha de inicio _____ Volumen _____ No. de lote _____

Método _____ Especificación de pureza _____ Fecha de terminación _____

Resultado _____

VI. MODIFICACIÓN QUÍMICA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Grado de modificación _____
 Especificación _____ Resultados _____

VII. GRANEL MONOVALENTE POLISACÁRIDO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
 Identidad
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido de humedad
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Distribución de medida molecular
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Grado de polimerización
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido de ribosa
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido de fósforo
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido de proteínas
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido de ácido nucleico
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Endotoxinas o pirógenos
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Concentración residual de los reactivos
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

VIII. PROTEÍNA ACARREADORA

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Cantidad _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

PARA TOXOIDE DIFTERICO O TETÁNICO USADO COMO PROTEÍNA ACARREADORA

Identidad
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Pureza
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Esterilidad
 Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
 Ausencia de toxina tetánica o diftérica
 Método (especificar Lf administradas) _____ Especificación _____
 Fecha inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
 Reversión de la toxicidad
 Fecha de inicio de incubación _____ Fecha de terminación de incubación _____
 Fecha e inicio de la determinación _____ Fecha de término _____
 No. de animales inoculados _____ Volumen inoculado _____
 Método (especificar Lf 's administradas) _____ Especificación _____
 Resultado _____
 Pureza antigénica
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

PARA LA PROTEÍNA DIFTERICA CRM197

Identidad
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Pureza
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

PARA OMP (Complejo Proteico de la membrana externa de Meningococcus grupo b)

Identidad Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Esterilidad Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
 Contenido lipopolisacárido Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Pirógenos Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

IX. GRANEL CONJUGADO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

CONTROL DEL GRANEL CONJUGADO

Contenido de PRP Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido proteico Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Proporción PRP-Proteína Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Distribución de medida molecular Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 PRP libre Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Proteína acarreadora libre Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Grupos funcionales sin reaccionar Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Concentración residual de los reactivos Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Esterilidad Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

X. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
 Vigencia _____

Graneles monovalentes:

Número de Lote _____ Fecha _____ Volumen _____
 Número de Lote _____ Fecha _____ Volumen _____
 Adyuvante (si procede) Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____
 Conservador (si procede) Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____
 Estabilizador (si procede) Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____
 Lote número _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
 Vigencia _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XI. LLENADO

Lote No. _____ Fecha _____ Número de dosis por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____ No de contenedores obtenidos _____

Tipo de contenedores _____ Cantidad obtenida _____ Volumen por contenedor _____

Liofilización; Fecha de inicio _____ Condiciones _____ Fecha de término _____

Número de contenedores obtenidos _____

Control en proceso: Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

XII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**Apariencia**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Identidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Volumen extraíble

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

pH

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido PRP

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Adyuvante (aluminio)

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Conservador

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Humedad residual (cuando proceda)

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Pirogenos o endotoxinas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

PRP libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Estabilidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA HEPATITIS B



1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

2. ESTRATEGIA PARA EFECTUAR LA CLONACIÓN Y EXPRESIÓN DEL GEN

Presencia de partículas semejantes a retrovirus en la célula huésped y marcadores genéticos

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Construcción genética y estructura del vector de expresión

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Origen del gen _____

Identificación del gen

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Controles establecidos para fomentar la expresión del gen en las células huésped

Método _____ Resultado _____

Controles de proceso: estabilidad en la expresión del gen en las células huésped

Método _____ Resultado _____

Estudio de estabilidad durante el almacenamiento

Fecha _____ Fecha de termino _____ Resultados _____

2.1. Caracterización bioquímica del vector

Secuencia de nucleótidos de la inserción génica del antígeno de superficie

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Mapas de restricción del vector recombinante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

2.2. Procedimiento de purificación del HBsAg

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

2.3 Origen y características de los anticuerpos (cuando proceda)

Origen _____ Características _____

2.4 Caracterización de productos génicos (HBsAg)

2.4.1 Características de partículas

Características morfológicas de partículas al Microscopio electrónico

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Grado de agregación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Cantidad de proteína

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Cantidad de lípidos

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Cantidad de ácido nucleico

Fecha _____	Método _____	Resultados _____
Cantidad de carbohidratos		
Fecha _____	Método _____	Resultados _____

2.4.2 Determinación del contenido proteico

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

2.4.3. Caracterización de las proteínas

Espectro de absorción ultravioleta

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Composición de las proteínas

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Identificación de las proteínas mediante el análisis de la Terminal N y la terminal C

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

2.4.4. Inducción de Anticuerpos por la vacuna en seres humanos

Fecha _____	Método _____	Título _____	Características _____

2.4.5 Consistencia del rendimiento

Entre lotes _____	Durante la fabricación de lotes individuales _____

3. BANCO CELULAR DE FABRICACION (BCF)**3.1. Origen de los bancos celulares**

Fecha de establecimiento de los bancos celulares _____	Número de lote _____

Cantidad de células almacenadas _____	Nivel de pase del BCF _____

Condiciones de almacenamiento _____

3.2. Características del lote semilla celular

Pureza del lote semilla celular

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Homogeneidad del lote semilla celular

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Características genéticas del lote semilla celular

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Pureza del ADN del vector de recombinación

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Características genéticas del vector de ADN recombinante

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Secuencia de nucleótidos del gene de HBsAg insertado

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Mapa de péptidos del producto génico de (HBsAg)

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Secuencia amino terminal del producto génico.

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

3.3. Indicadores fenotípicos de la pureza y la uniformidad genética de los cultivos recombinantes

Pruebas a las células después de la recuperación de la conservación

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Identificación de las semillas celulares

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

3.4. Pruebas de esterilidad

Fecha inicio _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

3.5. Pruebas adicionales para el BCF de células**3.5.1. Pruebas para detectar agentes extraños**

Pruebas en ratones lactantes

Número de ratones _____ Peso de los ratones _____ Fecha de inicio _____

Cantidad Administrada (intramuscular) _____ Fecha de término _____

Alteraciones patológicas _____ Número de sobrevivientes _____ Resultados _____

Pruebas en ratones adultos

Número de ratones _____ Peso de los ratones _____ Fecha de inicio _____

Cantidad Administrada (intramuscular) _____ Fecha de término _____

Alteraciones patológicas _____ Número de sobrevivientes _____ Resultados _____

Pruebas en cobayos

Número de cobayos _____ Peso de los cobayos _____ Fecha de inicio _____

Cantidad Administrada (intramuscular) _____ Fecha de término _____

Alteraciones patológicas _____ Número de sobrevivientes _____ Resultados _____

Pruebas en conejos

Número de conejos _____ Peso de los conejos _____ Fecha de inicio _____

Cantidad Administrada (intramuscular) _____ Fecha de término _____

Alteraciones patológicas _____ Número de sobrevivientes _____ Resultados: _____

Pruebas en embriones de pollo

Número de embriones _____ Edad de los embriones _____ Fecha de inicio _____

Cantidad Administrada _____ Fecha de término _____

Alteraciones patológicas _____ Número de sobrevivientes _____ Resultados: _____

Pruebas para investigar bacterias, hongos y micoplasmas

Fecha _____ Medios de cultivo usados _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

3.5.2. Pruebas morfológicas

Examen mediante microscopía óptica: Fecha _____ Resultado _____

Examen mediante microscopía electrónica (si procede): Fecha _____ Resultado _____

3.5.4. Pruebas en cultivos celulares

Porcentaje del BCF sometido a pruebas: _____

Pruebas en el sistema celular: Fecha _____ Sistema celular _____ Resultado _____

Periodo de observación de los cultivos celulares; Fecha de inicio _____ Fecha de término _____

Resultados _____

3.5.5. Pruebas para detectar virus hemaglutinantes

Porcentaje sometido a pruebas _____ Fecha _____

Método _____ Resultados _____

Pruebas para detectar retrovirus

Porcentaje sometido a pruebas _____ Fecha _____

Método _____ Resultados _____

3.5.6. Pruebas para investigar la capacidad de heterotransplante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

3.5.7. Pruebas de identificación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

4. PROCESO DE FABRICACIÓN**4.1. Producción de cultivos celulares**

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____
 Número de pases a partir de la semilla maestra _____

4.2. Condiciones para la producción de cultivos celulares

Tiempo de duplicación de las células _____ Número de subcultivos _____
 Duración permitida de subcultivos _____ Temperatura de incubación _____

4.3 Prueba de esterilidad:

Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

4.4 Medio de cultivo celular

Número de lote _____ Fecha de preparación _____

5. SUSPENSIONES INDIVIDUALES

Prueba de esterilidad efectuada al final del cultivo

Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Regularidad del rendimiento de HBsAg

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Retención del plásmido

Fecha _____ Método _____

Resultados (proporción de células que aún posee el plásmido al final del cultivo) _____

6. PURIFICACION

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

CONTROL DE LA PRODUCCIÓN**6.1. Proteínas y otros componentes de la vacuna**

Contenido proteínico

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de lípidos

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de carbohidratos (en comparación con las proteínas totales)

Fecha _____ Método _____ Resultados % _____

Cantidades residuales de suero animal

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

6.2. Pruebas para investigar aditivos usados durante la purificación u otras etapas de la fabricación

Anticuerpos monoclonales (cuando proceda)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación del contenido de HBsAg

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Prueba de identidad antigénica

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pruebas de esterilidad del antígeno de superficie purificado

Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Prueba para detectar agentes inactivadores

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

7. GRANEL

Número de lote _____ Volumen del producto a granel purificado _____
 Números de lotes mezclados _____ Fecha _____

7.1. Diluyente agregado

Naturaleza _____ Número de Lote _____ Volumen _____
 Prueba de esterilidad _____
 Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

7.2. Prueba para determinar el HBsAg

Cantidad de HBsAg _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Proporción de HBsAg en el contenido proteico total _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____

7.3. Prueba para investigar el ADN

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

8. GRANEL FINAL

Adición del adyuvante _____
 Volumen del producto a granel _____ Naturaleza del adyuvante _____
 Número de lote _____ Concentración final del adyuvante _____
 Adición del conservador _____
 Naturaleza del conservador _____ Número de lote _____
 Concentración final del conservador _____
 Composición final a granel (mezcla de todos los componentes) _____
 Número de lote _____

8.1. Control del granel final

Prueba de esterilidad _____
 Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____
 Prueba para detectar conservador _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Valoración del coadyuvante _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____

9. ENVASADO

Número de lote _____ Fecha de dosificado _____ Cantidad de recipientes obtenidos _____
 Volumen de vacuna por recipiente _____ Número de dosis humanas por recipiente _____
 Tipo de recipientes _____ Temperatura de conservación _____

10. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba de esterilidad _____
 Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

10.1. Inocuidad

Pruebas en ratones
 Número de ratones _____ Peso de los ratones _____ Fecha de inicio _____
 Cantidad inyectada _____ Fecha de término _____ Resultados _____
 Pruebas en cobayos
 Número de cobayos _____ Peso de los cobayos _____ Fecha de inicio _____
 Cantidad inyectada _____ Fecha de término _____ Resultados _____
 Prueba para investigar sustancias pirogénicas
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Prueba para investigar conservadores
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Valoración del adyuvante _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

10.2. Pruebas de identificación y de actividad

Identificación de la vacuna HBsAg
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Contenido del antígeno
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Valoración de la inmunogenicidad
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Actividad de la vacuna
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA BCG

**I. CONTROL FINAL**

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis/contenedor _____ No. de contenedores _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

Prueba de potencia; _____ Fecha _____ Método _____ Resultado _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRA

Referencia del lote semilla _____ Origen _____ Cepa _____

Método _____ No. de pases _____

Fecha de reconstitución o inicio del cultivo _____ Fecha de preparación _____

Medio de cultivo utilizado _____ No. de lote _____

Características del cultivo _____

Condiciones de almacenamiento _____

III. CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE SEMILLA

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes.

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Caracterización: _____ Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

El lote semilla se aprueba _____ Fecha de aprobación _____

Condiciones de almacenamiento _____

IV. LOTE DE TRABAJO

Referencia del lote semilla _____ Semilla Maestra _____ Cepa _____

Método _____ No. de pases _____

Fecha de reconstitución o inicio del cultivo _____ Fecha de preparación _____

Medio de cultivo utilizado _____

Características del cultivo _____

Condiciones de almacenamiento _____

V. CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE DE TRABAJO

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____ Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Caracterización: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Periodo de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

El lote semilla se aprueba _____ Fecha de aprobación _____

Condiciones de almacenamiento _____

VI. FABRICACIÓN

Cosechas individuales

Número de lote _____ Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Fecha de reconstitución _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de contenedores inoculados _____ Volumen de los contenedores _____

Fecha de inoculación _____ Fecha de cosecha _____

Resultado de la inspección _____ Volumen obtenido _____

Control de las cosechas individuales

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____ Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Periodo de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____ Fecha _____

VII. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha de preparación _____

Número de cosechas individuales incluidas _____ Volumen y concentración _____

A. Substancias adicionadas

Naturaleza _____ No. de lote _____ Concentración final _____

B. Ausencia de microorganismos contaminantes

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Cantidad probada		
Medios de cultivo		
Fecha de inicio		
Fecha de término		

Resultado _____

C. Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

D. Reactividad cutánea

	Vacuna de prueba	Vacuna de referencia
No de lote		
Volumen inoculado (conc 1/10, 1/100 y 1/1000)		
Vía de inoculación		
Peso de los animales inoculados		
No. de cobayos inoculados		
Fecha de inoculación		
Fecha de terminación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Diámetro de las lesiones	Vac. concentrada	
	Vac. diluida 1/10	
	Vac. diluida 1/100	
	Vac. diluida 1/1000	

Resultado _____

E. Reacción a la tuberculina

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VIII. LLENADO

No. de lote _____ Fecha _____ Volumen por contenedor _____

No. de contenedores _____ Tipo de contenedor _____

Pruebas de control _____

IX. LIOFILIZACIÓN

No. de lote _____ Fecha de inicio _____ No. de dosis por contenedor _____
 Condiciones del proceso _____
 Método usado para cerrar los contenedores _____ No. de contenedores _____

X. PRODUCTO TERMINADO

Diluyente recomendado _____ Volumen de diluyente por contenedor _____
 Volumen de dosis humana _____

A. Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____
 Fecha de término _____ Resultado _____

B. Ausencia de microorganismos contaminantes

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
No. de contenedores probados		
Medios de cultivo		
Fecha de inicio		
Fecha de término		

Resultado _____

C. Prueba de seguridad

Ausencia de micobacterias virulentas (si no se determino en granel)

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
No. de dosis humanas inoculadas por cobayo		
Factor de dilución aplicado		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

D. Reactividad cutánea (si la prueba no se realizó en granel)

	Vacuna de prueba	Vacuna de referencia
No. de lote		
Volumen inoculado (conc 1/10, 1/100 y 1/1000)		
Vía de inoculación		
Peso de los animales inoculados		
No. de cobayos inoculados		
Fecha de inoculación		
Fecha de terminación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Diámetro de las lesiones	Vac. concentrada	
	Vac. diluida 1/10	
	Vac. diluida 1/100	
	Vac. diluida 1/1000	

Resultado _____

E. Reacción a la tuberculina (si la prueba no se realizó en granel)

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

F. Cuenta bacteriana total

Fecha de inicio _____ Método _____ Medio de cultivo utilizado _____

Fecha de terminación _____ Resultados (por ml.) _____

G. Prueba de viabilidad

Fecha de inicio _____ Método _____

Medio de cultivo utilizado _____ Fecha de terminación _____

	Antes de la liofilización	Después de la liofilización
No. de contenedores probados		
Media de las partículas viables por ml.		

Tasa de sobrevida en porciento _____ Resultado _____

H. Contenido de ATP (opcional)

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Tasa de sobrevida en porciento _____

I. Termoestabilidad

Fecha de inicio _____ Medio de cultivo _____ Fecha de terminación _____

	Sin incubar a 37° C	Incubados a 37° C
No. de contenedores probados		
Unidades formadoras de colonias en cada contenedor por ml.		

Tasa de sobrevida en porciento _____ Resultado _____

J. Humedad residual

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Resultado _____

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE VACUNAS DPT



I. CONTROL FINAL

1. Nombre _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____
5. Fecha de Formulación _____
6. Volumen del Granel Final _____
7. Fecha de llenado _____
8. Número de contenedores _____
9. Fecha de caducidad _____
10. Volumen por dosis humana _____
11. Número de dosis por contenedor _____
12. Tipo de contenedor _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

1. Origen _____
2. Fecha de Preparación _____
3. Características de crecimiento _____
4. Método de preparación _____
5. Medio de cultivo _____
6. No. de lote _____
7. Nivel de pase o generación _____
8. Temperatura de incubación _____
9. Pureza microbiana:

a) Fecha _____	b) Método _____
c) Medios de cultivo _____	d) Resultado _____
10. Caracterización (biológica, genética o molecular):

a) Fecha _____	b) Método _____	c) Resultado _____
11. Otras pruebas de control:

a) Fecha _____	b) Método _____	c) Resultado _____
Fecha _____	Método _____	Resultado _____
12. Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1. Fecha de preparación _____
2. Características de crecimiento _____
3. Método de preparación _____
4. Medio de cultivo _____
5. No. de lote _____
6. Nivel de pase o generación _____
7. Temperatura de incubación _____
8. Pureza microbiana:

a) Fecha _____	b) Método _____
c) Medios de cultivo _____	d) Resultado _____
9. Caracterización (biológica, genética o molecular):

a) Fecha _____	b) Método _____	c) Resultado _____
10. Otras pruebas de control:

a) Fecha _____	b) Método _____	c) Resultado _____
Fecha _____	Método _____	Resultado _____
11. Condiciones de almacenamiento _____

Información para: *C. Diphtheriae*, *C. Tetani* y *B. Pertussis* componentes de la vacuna DPT.

IV. INFORMACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN Y DE CONTROL EN PROCESO**TOXOIDE DIFTERICO**

1. Identificación de la cepa de *C. diphtheriae* para la producción de la vacuna _____
2. Número de lote de la semilla _____
3. Fecha de apertura de la ampolla para fabricación _____

A. Cosechas Individuales Incluidas en el Granel Purificado

1. Número de Lote _____
2. Medio de cultivo utilizado para la fermentación _____
3. Fecha de inoculación _____
4. Temperatura de Incubación _____
5. Fecha de cosecha _____
6. Volumen obtenido _____
7. Pureza microbiana: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____
8. Inactivación: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____

B. Destoxificación:

1. Método: _____
2. Fecha de inicio _____
3. Fecha de terminación _____
4. Naturaleza del agente destoxificante _____
5. Concentración final _____
6. Temperatura promedio _____
7. Resultado _____

C. Granel purificado

1. Número de lote _____
2. Fecha de inicio _____
3. Fecha de terminación _____
4. Concentración Lf/ml _____
5. Volumen _____
6. Pureza antigénica (Lf/mg de N. Proteico): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

D. Prueba de irreversibilidad en animales

1. Lf/ml de toxoide en solución probada _____
2. Temperatura de incubación _____
3. Fecha de inicio _____
4. Fecha de terminación _____
5. No. de cobayos inoculados _____
6. Vía de inoculación _____
7. Volumen inoculado _____
8. Fecha de inicio _____
9. Fecha de terminación _____
10. Resultado _____
11. Nota: Si se usan cultivos celulares, indicar sistema utilizado y los resultados obtenidos.

E. Prueba para atoxicidad específica en animales

1. Lf/ml probadas por cobayo _____
2. Vía de inoculación _____
3. No. de cobayos utilizados _____
4. Fecha de Inoculación _____
5. Fecha de terminación _____
6. Resultado _____

Nota: Si se usan cultivos celulares, indicar sistema utilizado y los resultados obtenidos

TOXOIDE TETÁNICO

1. Identificación de la cepa *C. Tetani*, usada para la producción de la vacuna _____
2. No. de lote semilla _____
3. Fecha de apertura de la ampolla para fabricación _____

A. Cosechas individuales incluidas en el granel purificado

1. Número de Lote _____
2. Medio de cultivo utilizado para la fermentación _____
3. Fecha de inoculación _____
4. Temperatura de Incubación _____
5. Fecha de cosecha _____
6. Volumen obtenido _____
7. Pureza microbiana: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____
8. Inactivación: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____

B. Destoxificación:

1. Método: _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
 4. Naturaleza del agente destoxificante _____ 5. Concentración final _____
 6. Temperatura promedio _____ 7. Resultado _____

C. Granel purificado

1. Número de lote _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
 4. Concentración Lf/ml _____ 5. Volumen _____
 6. Pureza antigénica (Lf/mg de N. Proteico): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

D. Prueba de irreversibilidad

1. Lf/ml de toxoide en solución probada _____ 2. Temperatura de incubación del toxoide _____
 3. Fecha de inicio _____ 4. Fecha de terminación _____
 5. No. de cobayos inoculados _____ 6. Vía de inoculación _____ 7. Volumen inoculado _____
 8. Fecha de inicio _____ 9. Fecha de terminación _____ 10. Resultado _____

E. Prueba para atoxicidad específica en animales

1. Lf/ml probadas por cobayo _____ 2. Vía de inoculación _____
 3. No. de cobayos utilizados _____ 4. Fecha de Inoculación _____
 5. Fecha de terminación _____ 6. Resultado _____

VACUNA PERTUSSIS

1. Identificación de la(s) cepa(s) de B. Pertussis utilizada (s) para la fabricación de la vacuna _____
 2. . Tipos serológicos _____ 3. No. de lote(s) semilla _____
 4. Fecha de apertura de la(s) ampolla(s) _____

A. Cosechas individuales incluidas en el granel concentrado

1. Número de Lote _____
 2. Medio de cultivo utilizado para la fermentación _____
 3. Fecha de inoculación _____ 4. Temperatura de incubación _____
 5. Fecha de terminación _____ 6. Volumen (es) obtenido(s) _____
 7. Resultado(s) de pureza microbiana: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____
 8. Inactivación: a) Método _____ b) Fechas(s) _____ c) Resultado _____
 9. Prueba para determinar organismos vivos: a) Fecha _____ b) Medios de cultivo _____ c) Resultado _____

B. Destoxificación:

1. Método _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
 4. Naturaleza del agente destoxificante _____ 5. Concentración final _____
 6. Temperatura promedio _____ 7. Resultado _____
 8. Presencia de aglutinógenos _____ 9. Unidades de Opacidad _____
 10. Nota: En las vacunas acelulares; Indicar los componentes, método de obtención, volumen y resultados de las pruebas de control de calidad

C. Granel

1. Identificación _____
2. Unidades de Opacidad/ml (calculadas a partir de las cosechas individuales) _____
3. Fecha de mezcla _____ 4. Volumen _____
5. Prueba de esterilidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Medio de cultivo _____ d) Resultado _____
6. Determinación de aglutinógenos 1, 2 y 3: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____

D. Prueba de atoxicidad específica (prueba de ganancia de peso en ratones)

1. Cepa de ratones _____ 2. Fecha de Inoculación _____
3. Número de animales _____ 4. Referencia _____
5. Vacuna en prueba _____ 6. Volumen inoculado _____
7. Vía de inoculación _____ 8. Fecha de terminación _____ 9. Resultado _____

Indicar los detalles de la prueba como: sobrevivencia, la ganancia de peso medio a los 3 y 7 días posteriores a la inoculación y el porcentaje de ganancia de peso del grupo de la vacuna en prueba comparado con el grupo de la Vacuna de referencia.

Nota: Si se realizan otras pruebas de atoxicidad específica, indicar fecha de realización, prueba y los resultados obtenidos.

V. GRANEL FINAL**A. Información de la formulación.**

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen _____
4. Toxide Diftérico
a) Lote No. _____ b) Lf/ml _____ c) Volumen _____
5. Toxide Tetánico
a) Lote No. _____ b) Lf/ml _____ c) Volumen _____
6. Vacuna Pertussis
a) Lote No. _____ b) UOP/ml _____ c) Volumen _____
7. Adyuvante
a) Naturaleza(Al o Ca) _____ b) Concentración (en mg/ml) _____ c) Volumen _____
8. Preservativo
a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) Concentración _____
9. Diluyente
a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) Concentración _____

B. Control del Granel Final

1. Prueba de esterilidad
a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Prueba de toxicidad
Tetánica o diftérica (opcional)
a) No. de cobayos utilizados _____ b) Fecha de inoculación _____ c) Peso de los cobayos _____
d) Número de dosis humanas administradas por cobayo _____ e) Volumen de Inoculación _____
f) Vía de administración _____ g) Fecha de terminación _____ h) Resultados _____
Pertussis
i) Prueba de incremento de peso en ratones: _____ j) Fecha de inoculación _____
k) No de animales para la vacuna en prueba _____ l) Para la referencia _____
m) Volumen inoculado _____ n) Vía de inoculación _____
o) Peso de los animales al inicio: i) Referencia _____ ii) Vacuna _____
p) Peso de los animales al final: i) Referencia _____ ii) Vacuna _____
q) Fecha de término de observación _____ r) Conclusión _____

Indicar los detalles de la prueba como: sobrevivencia, la ganancia de peso medio a los 3 y 7 días posteriores a la inoculación y el por ciento de ganancia de peso del grupo de la vacuna en prueba comparado con el grupo de

la Vacuna de referencia.

Nota: Para las vacunas acelulares, indicar las pruebas realizadas, la metodología usada y los resultados obtenidos.

3. Prueba de potencia

Difteria

3.1. Método de desafío

3.1.1. Prueba con Tres diluciones

- a) Peso de los cobayos _____ b) Fecha de inmunización _____ c) Volumen inoculado _____
 d) Fecha de desafío _____ e) Dosis de desafío _____
 f) Fecha de terminación _____ g) Resultados _____

h) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml
i) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

- j) La potencia de la vacuna en prueba _____ k) UI por dosis humana. _____
 l) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ m) UI por dosis humana. _____ n) Conclusión _____

3.1.2. Desafío múltiple intradérmico

- a) Peso de los cobayos _____ b) Fecha de inmunización _____
 c) Fecha de desafío _____ d) Fecha de terminación _____ e) Resultados _____

f) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. Resultado (Media aritmética de las lecturas)
g) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. Resultado (Media aritmética de las lecturas)

- h) La potencia de la vacuna en prueba _____ i) UI por dosis humana. _____
 j) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ k) UI por dosis humana _____
 l) Validez de la Media Geométrica de la potencia del toxoide _____ m) UI/dosis humana _____
 n) Conclusión _____

3.1.3. Prueba de desafío con una dilución

- a) Fecha de realización de la última prueba satisfactoria de tres diluciones _____
 b) Naturaleza de la referencia No. de lote analizado (especificar si fue a nivel de granel o en

- producto terminado) _____
- c) Proporcionar información de validación del sistema de una dilución _____
- d)) Identidad y título (IU/ ml) del toxoide de referencia _____
- e) Peso de los cobayos _____ f) Fecha de inmunización _____
- g) Fecha de desafío _____ h) Dosis de desafío _____
- i) Fecha de terminación _____ j) Resultados _____
- k) Vacuna de referencia _____ l) Vacuna en prueba _____
- i. Dilución usada para inmunización _____
- ii. No. de sobrevivientes / No de inoculados _____
- iii. Valor de P que indica la probabilidad de que la vacuna en prueba contiene más de 30 UI por dosis humana _____

3.2. Pruebas no basadas en desafío

3.2.1. Neutralización de toxina en cultivos celulares

- a) No. de lote _____ b) Título en UI/ml de vacuna de referencia _____
- c) Especie de los animales inmunizados _____ d) Dilución de la vacuna _____
- e) Fecha de inmunización _____ f) Fecha de sangrado _____
- g) Dilución a la que el suero inmune será probado _____
- h) Cantidad de toxina agregada a la dilución del suero inmune _____
- i) Número de pozos o tubos inoculados por dilución _____
- j) Número de pozos o tubos donde sobreviven las células _____
- k) No. de tubos donde sobreviven las células/No. de tubos inoculados con la mezcla Toxina-antitoxina o: _____
- Vacuna de Referencia _____ Vacuna en prueba _____
- l) Dosis efectiva media (ED50) _____ m) Título de la Vacuna _____
- n) UI por dosis humana _____ o)) Límites con intervalo de confianza de 95% _____
- p) UI por dosis humana _____ q) Conclusión _____

Tétanos

3.3. Método de desafío letal o parálisis

3.3.1. Prueba con Tres diluciones

- a) Especie de animales _____ b) Peso de los animales _____ c) Fecha de inmunización _____
- d) Volumen de inoculación _____ e) Fecha de desafío _____
- f) Dosis de desafío indicar si es parálisis o letal _____
- g) Fecha de terminación _____ h) Resultados _____

i) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

j) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

- k) La potencia de la vacuna en prueba _____ l) UI por dosis humana _____
 m) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ n) UI por dosis humana _____
 o) Conclusión _____

3.3.2. Prueba de desafío con una dilución

- a) Fecha de realización de la última prueba satisfactoria con tres diluciones _____
 b) Naturaleza de la referencia No. de lote analizado (especificar si fue a nivel de granel o en producto terminado) _____
 c) Proporcionar información de la validación del sistema de una dilución _____
 d) Identidad y título de UI/ml del toxoide de referencia _____
 e) Indicar la especie de los animales _____ f) Peso de los animales _____
 g) Fecha de inmunización _____ h) Fecha de desafío _____
 i) Dosis de desafío indicando si es parálisis o letal _____
 j) Fecha de terminación _____ k) Resultados _____

	l) Vacuna de referencia	m) Vacuna en prueba
i. Dilución usada para inmunización	_____	_____
ii. No. de sobrevivientes o animales no paralizados / No de inoculados	_____	_____
iii. Valor de P que indica la probabilidad de que la vacuna en prueba contiene más de 40 UI por dosis humana (60 UI si la vacuna DPT es probada en ratones)	_____	_____

3.4. Prueba no basada en desafío

3.4.1. Prueba de ELISA por competencia o Hemaglutinación

- Indicar:** a) Método usado _____ b) Validación del método _____
 c) Vacuna de referencia _____ d) Fecha de realización _____
 e) Potencia del toxoide en prueba _____ f) UI por dosis humana _____
 g) Límites con intervalos de confianza de 95% _____
 h) UI por dosis humana _____
 i) Conclusión _____

Pertussis

- a) Cepa de los ratones: _____ b) Peso _____ c) Sexo _____
 d) Fecha Inmunización _____ e) LD50 de la dosis del desafío _____
 f) No. de unidades formadoras de colonias en dosis de desafío _____
 g) Fecha de desafío _____ h) Fecha de terminación _____ i) Resultados _____

j) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. No. de sobrevivientes /No. de animales inoculados	iii. Dosis efectiva media (ED50) ml

k) Vacuna en	i. Dilución	ii. No. de sobrevivientes	iii. Dosis efectiva

prueba		No. de animales inoculados	media (ED50) ml

- l) La potencia de la vacuna en prueba _____ m) UI por dosis humana. _____
 n) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ o) UI por dosis humana _____
 p) Conclusión _____

4. Prueba para determinar residuos del agente (glutaraldehído o formaldehído)
 a) Agente destoxificante _____ b) Fecha de prueba _____ c) Resultado (g/l) _____
 5. PH a) Fecha de realización _____ b) Resultado _____
 6. Preservativo; a) Naturaleza _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 7. Adyuvante; a) Naturaleza _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 e) Concentración por dosis humana _____ f) Resultado _____
 8. Tonicidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

VI. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
 4. No. de dosis por recipiente _____ 5. No. de unidades _____
 6. Fecha de caducidad _____
 7. Pruebas de control:
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

VII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de Identidad _____
 2. Prueba para toxoide diftérico; a) Método _____ b) Fecha _____ c) Resultado _____
 3. Prueba para toxoide tetánico; a) Método _____ b) Fecha _____ c) Resultado _____
 4. Prueba para la vacuna de pertussis; a) Método _____ b) Fecha _____ c) Resultado _____
 5. Prueba de esterilidad: a) Fue necesario repetir la prueba _____ b) Cuántas veces _____ c) Método _____
 d) No. de contenedores probados _____ e) Temperatura promedio de incubación _____
 f) Fecha de inicio _____ g) Fecha de terminación _____
 6. Determinación de inocuidad

	Ratón	Cobayo
a) No. de animales	_____	_____
b) Via de inoculación	_____	_____
c) Volumen de inoculación	_____	_____
d) Fecha de inoculación	_____	_____
e) Fecha de terminación	_____	_____
f) Resultado	_____	_____

 7. Determinación de adyuvante
 a) Fecha de análisis _____ b) No de lote _____
 c) Naturaleza _____ d) Concentración por dosis humana _____
 8. Determinación de preservativo
 a) Fecha de análisis _____ b) No de lote _____
 c) Naturaleza _____ d) Concentración por dosis humana _____
 9. PH; a) Fecha de análisis _____ b) Resultado _____
 10. Inspección de los contenedores: a) Fecha de análisis _____ b) Resultado _____
 11. Prueba de estabilidad _____

Se realiza para cada componente de la vacuna, indicando la pérdida de la potencia de la vacuna por año a diferentes temperaturas, determinada por la prueba de degradación acelerada con límites con intervalos de confianza de 95%, después del periodo máximo declarado de almacenamiento del producto a la temperatura recomendada.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA HEPATITIS A



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia; Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad _____

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad; Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Susceptibilidad viral _____ Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad; Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

IV. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO

Cepas de Virus: _____ Origen: _____

Fecha de preparación _____ Sustento celular _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Esterilidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Cuantificación de virus: Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Marcadores genéticos "in vitro" (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

V. CONTROL DE LA PRODUCCION

Control del cultivo celular

Fecha de inicio _____ Fecha de término _____
 Porcentaje de frascos de cultivo descartados por razones no específicas _____
 Resultados _____

Determinación de virus adventicios hemaadsorventes

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de virus adventicios no-hemaadsorventes

Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de la identidad

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Control de la cosecha individual viral

Identificación _____ Fecha de cosecha _____ Volumen cosechado _____
 Agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Marcadores genéticos (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de inicio			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Contenido viral

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Control de la purificación de las mezclas

Fecha de la preparación _____ Número de cosechas utilizadas _____

Lotes de cosechas utilizadas _____

Volumen obtenido _____ Lote número _____

Procedimiento de purificación

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Método _____

Prueba de nitrógeno

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación del suero animal

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de RNA residual

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación viral

Tratamiento realizado antes de la inactivación _____

Método de inactivación _____ Agente y concentración _____

Temperatura _____ Fecha de inicio de la inactivación _____

Segunda filtración (si procede) _____ Fecha final de inactivación _____

Inactivación del agente usado en la inactivación;

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de la efectividad de la inactivación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de antígeno en el granel

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VI. PREPARACIÓN Y CONTROL DEL GRANEL FINAL

Composición del granel final (después de mezclar todos los componentes)

Lote Número _____ Fecha _____ Volumen _____

Conservadores

Especificar el utilizado _____ Número de lote _____ Concentración _____

Adición del adyuvante

Volumen del granel _____ Naturaleza del adyuvante _____

Volumen del adyuvante adicionado _____ Concentración final _____

Determinación para la adsorción del adyuvante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Mycoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Determinación de sustancias químicas utilizadas en producción

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Llenado

Número de lote _____ Fecha _____

Tipo de contenedor _____ Volumen por contenedor _____

Número de contenedores _____ Número de dosis humanas por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____

Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____

Controles: _____

Determinación de identidad

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de esterilidad

	Bacterias	Hongos
Fecha de inoculación		
Medio utilizado		
Fecha de terminación		

Resultados _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA HEPATITIS A



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia; Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad; Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Susceptibilidad viral _____ Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad; Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

IV. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO

Cepas de Virus: _____ Origen: _____

Fecha de preparación _____ Sustento celular _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Esterilidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de la efectividad de la inactivación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de antígeno en el granel

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VI. PREPARACIÓN Y CONTROL DEL GRANEL FINAL

Composición del granel final (después de mezclar todos los componentes)

Lote Número _____ Fecha _____ Volumen _____

Conservadores

Especificar el utilizado _____ Número de lote _____ Concentración _____

Adición del adyuvante

Volumen del granel _____ Naturaleza del adyuvante _____

Volumen del adyuvante adicionado _____ Concentración final _____

Determinación para la adsorción del adyuvante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Determinación de sustancias químicas utilizadas en producción

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Llenado

Número de lote _____ Fecha _____

Tipo de contenedor _____ Volumen por contenedor _____

Número de contenedores _____ Número de dosis humanas por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____

Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____

Controles: _____

Determinación de identidad

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de esterilidad

	Bacterias	Hongos
Fecha de inoculación		
Medio utilizado		
Fecha de terminación		

Resultados _____

Determinación de seguridad**Determinación en ratones**

Fecha de inoculación _____ No. de ratones utilizados _____
Volumen inoculado por ratón _____ Vía de inoculación _____ Fecha de inicio _____
Fecha de terminación _____ Resultados (indicando el no. de muertos) _____

Determinación en cobayos

Fecha de inoculación _____ No. de cobayos utilizados _____
Volumen inoculado por cobayo _____ Vía de administración _____ Fecha de inicio _____
Fecha de terminación _____ Resultados (indicando el no. de muertos) _____

Determinación de endotoxinas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de conservadores

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de proteínas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de adyuvantes

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de humedad (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Inspección de los contenedores finales

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNA INFLUENZA INACTIVADA TIPO A Y B



1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

2. CEPAS VIRALES: SEMILLA MAESTRA TIPO A o B

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características _____

Inoculado en _____ Método de preparación _____

Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adjuvante: Cual _____ Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

3. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO TIPO A o B

Cepas de Virus: _____

Origen: _____

Fecha de preparación _____ Inoculados en _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Esterilidad Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Cuantificación de virus Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Condiciones de almacenamiento _____

4. GRANELES DE VIRUS MONOVALENTES TIPO A o B

Semilla de trabajo lote No: _____ Lote número _____
 Fecha de inoculación _____ Sustrato utilizado _____ Fecha de terminación _____
 Cosecha: _____ Fecha _____ Método _____
 Condiciones de almacenamiento antes de la inactivación _____
 Inactivación: _____ Fecha _____ Método _____
 Concentración del agente inactivante _____
 Tiempo de inactivación _____

Condiciones de almacenamiento después de inactivar _____

Procedimiento de concentración/Purificación: _____
 Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Antibiótico utilizado (si procede) _____ Concentración _____
 Adyuvante utilizado (si procede): Tipo _____ Concentración _____

5. CONTROL EN PROCESO DE LOS GRANELES MONOVALENTES**Ausencia de virus de la influenza viables**

No. de embriones o cultivos celulares utilizados _____ Fecha de inicio _____
 Fecha de terminación _____ Temperatura _____
 Fecha de la prueba _____ Resultados _____

Determinación de contenido de hemaglutinina

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Presencia de neuraminidasa (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Rompimiento de los virus (vacunas de partículas virales desintegradas)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza (vacunas de subunidades):

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza (vacunas producidas en cultivos celulares)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de agentes adventicios (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

6. GRANEL FINAL MONOVALENTE

Lote: Lotes de las mezclas usadas _____
 Fecha de fabricación: _____ Condiciones de almacenamiento _____

Preservativo adicionado:

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Otros componentes adicionados:

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Naturaleza _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis humana _____

Cantidad Obtenida _____ Número de lote final _____

7. CONTROL DE GRANELES FINAL MONOVALENTE**Determinación de contenido de hemaglutinina**

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Esterilidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____**Contenido de proteína:** Fecha _____ Método _____ Resultados _____**Contenido de ovoalbumina (vacunas generadas en huevos)**

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de DNA residual (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adyuvante (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de químicos usados

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

8. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

No. de lote _____ Fecha _____ Volumen por recipiente _____

No. de Dosis por recipiente _____ **No. de Unidades** _____**Volumen de la dosis humana** _____**Pruebas de Control:** Fecha _____ Método _____ Resultado _____**9. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO****Prueba de identidad:** Fecha _____ Método _____ Resultado _____**Prueba de esterilidad:****Prueba de hemaglutinina:** Fecha _____ Método _____ Resultado _____**Prueba de inocuidad:** Fecha de inicio _____ No. y especie de animales utilizados _____

Dosis inoculada por animal: _____

Fecha de Terminación _____ Resultados _____

Prueba de contenido de endotoxinas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Prueba para conservadores (si aplica):

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adyuvantes (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de humedad (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Inspección final de los contenedores (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO DE FABRICACIÓN RESUMIDO VACUNA NEUMOCOCCICA



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis/contenedor _____ No. de contenedores _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRO

Fecha de manufactura _____ Referencia del lote semilla _____

Origen _____ Historial _____ Método _____

Control de la semilla:

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Morfología característica de crecimiento _____ Características antigénicas _____

Características bioquímicas _____ Condiciones de almacenamiento _____

Fecha de aprobación _____

III. LOTE SEMILLA DE TRABAJO

Fecha de apertura _____ No. de contenedores abiertos _____ No. de lote _____

Fecha de preparación _____ Método _____ Medio utilizado _____

Control de la semilla:

Morfología característica de crecimiento _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Características antigénicas _____ Características bioquímicas _____

Fecha de aprobación _____ Condiciones de almacenamiento _____

IV. FABRICACIÓN

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Pureza microbiana

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación del microorganismo

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Resultado _____

V. COSECHA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Concentración _____

Volumen _____ Condiciones de almacenamiento _____ Período _____

Purificación

Fecha de inicio _____ Volumen _____ No. de lote _____

Método _____ Especificación de pureza _____ Fecha de terminación _____

Resultado _____

VI. MODIFICACIÓN QUÍMICA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Grado de modificación _____
 Especificación _____ Resultados _____

VII. GRANEL MONOVALENTE POLISACÁRIDO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
Identidad _____
Especificidad Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Pureza Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Determinación de impurezas Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de humedad Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Impurezas protéicas Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Impurezas ácidos nucleicos Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de pirogenos Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Distribución del tamaño molecular Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de grupos O-acetil Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Metilpentosa Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de fósforo Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Nitrógeno total Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Acido urónico Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Hexosaminas Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

VIII. PROTEÍNA ACARREADORA

Proteína acarreadora
 Lote _____ Fecha de fabricación _____ Cantidad _____
 Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

PARA TOXOIDE DIFTÉRICO O TETÁNICO USADO COMO PROTEÍNA ACARREADORA

Identidad Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Pureza Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Esterilidad Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
Ausencia de toxina tetánica o diftérica
 Método (especificar Lf administradas) _____ Especificación _____
 Fecha inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Reversión de la toxicidad

Fecha de inicio de incubación _____ Fecha de término de incubación _____

Fecha e inicio de la determinación _____ Fecha de término _____

No. de animales inoculados _____ Volumen inoculado _____

Método (especificar Lf 's administradas) _____ Especificación _____

Resultado _____

Pureza antigénica

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

PARA LA PROTEÍNA DIFTÉRICA CRM197**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

IX. GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Vigencia _____

X. CONTROL DE GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Agentes residuales

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Relación polisacárido- proteína y marcadores de la conjugación

Lote _____ Serotipo _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Determinación del polisacárido libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de proteína conjugada

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de proteína libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Distribución del tamaño molecular del conjugado polisacárido-proteína

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Toxicidad específica de la proteína acarreadora

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Endotoxinas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XI. GRANEL FINAL**Graneles monovalentes:**

Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____

Adyuvante (si procede)

Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____

Conservador (si procede)

Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____

Estabilizador (si procede)

Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____

Lote número _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Vigencia _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XII. LLENADO

Lote No. _____ Fecha _____ Número de dosis por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____ Número de contenedores obtenidos _____

Tipo de contenedores _____ Cantidad obtenida _____ Volumen por contenedor _____

Liofilización (si procede)

Fecha inicio _____ Condiciones _____ Fecha de término _____

No. de contenedores obtenidos _____

Control en proceso: Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

XIII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Contenido de cada tipo de polisacárido

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de humedad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de endotoxina

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de adyuvante

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de conservador

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Inocuidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

pH

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Inspección final de los contenedores

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO PARA VACUNA DE POLIO INACTIVADA

I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. No. de dosis _____ 8. No. de contenedores _____ 9. Temperatura de almacenamiento _____
10. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

II. LOTES SEMILLA VIRUS (TIPO 1,2 3)

Para cada uno de los tipos

1. Tipo semilla lizada _____ 2. Origen _____ 3. Autoridad que aprobó la semilla _____
4. Lote _____ 5. No. de pases _____

III. BANCO CELULAR MAESTRO

Tipo de células utilizadas _____

A. Cultivo celular continuo

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Origen _____
3. Fecha de preparación _____ 4. Método de preparación _____
5. Nivel de pase o generación _____
6. Ausencia de agentes adventicios:

a) Fecha _____	b) Método _____	c) Resultados _____
Fecha _____	Método _____	Resultados _____
Fecha _____	Método _____	Resultados _____
7. Cantidad de cultivo celular inoculado _____ 8. Cantidad de cultivo celular control _____
9. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular

a) Determinación _____	b) Fecha _____	c) Método _____	d) Resultados _____
a) Determinación _____	b) Fecha _____	c) Método _____	d) Resultados _____
a) Determinación _____	b) Fecha _____	c) Método _____	d) Resultados _____

B. Cultivo celular secundario o terciario de monos

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Tipo de células (riñón, fetal) _____
3. Controles realizados en monos originarios de las células _____ 4. No. de pases realizados _____
5. Resultados _____ 6. Cantidad de cultivo celular inoculado _____
6. Cantidad de cultivo celular control _____
7. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular

a) Determinación _____	b) Fecha _____	c) Método _____	d) Resultados _____
a) Determinación _____	b) Fecha _____	c) Método _____	d) Resultados _____
a) Determinación _____	b) Fecha _____	c) Método _____	d) Resultados _____

C. Cultivo celular diploide humano

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Origen _____
3. Fecha de preparación _____ 4. Método de preparación _____
5. Ausencia de agentes adventicios: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____
- Fecha _____ Método _____ Resultados _____
- Fecha _____ Método _____ Resultados _____
6. Cantidad de cultivo celular inoculado _____ 7. Cantidad de cultivo celular control _____
8. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

IV. SUERO PARA CULTIVO CELULAR

1. Origen del suero _____ Lote No. _____
3. Pruebas de control realizadas en el suero
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

4. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

5. Agentes Adventicios: a) Fecha de inoculación _____ b) Sistemas _____
- c) Fecha de terminación _____ d) Resultados _____
6. Determinación de virus adventicios hemaadsorventes-
- a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____

V. FABRICACIÓN**Para cada tipo****Cosecha monovalente**

1. Número de lote virus _____ 2. Fecha de preparación _____
3. No. de lote del cultivo celular _____ 4. Fecha de cosecha _____
5. Observaciones especiales _____
6. Fecha de mezclado _____ Cantidad _____
7. Condiciones de almacenamiento de la mezcla _____ 8. Caducidad de la mezcla establecida _____

VI. CONTROL DE LAS COSECHAS Y GRANEL MONOVALENTE

1. Pruebas en cultivos celulares de Cercophitecus:

- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____
- a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultados _____

2. Pruebas en cultivo celular

a) No. de células _____ b) Total de volumen inoculado _____
 c) Periodo de observación _____ d) Resultado _____

3. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

VII. CONTROL DEL GRANEL MONOVALENTE ANTES DE LA INACTIVACIÓN

1. Tipo de Filtración

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Tipo de Clarificación

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

3. Tipo de purificación

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

4. Determinación de identidad

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

5. Titulación viral

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

6. Determinación de retrovirus (si aplica)

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

VIII. INACTIVACIÓN DEL GRANEL MONOVALENTE

1. Agente _____ 2. Cantidad _____ 3. Lote _____

4. Fechas de: Inicio _____ 5. Del primer Muestreo _____ 6. Término _____

7. Eliminación del agente inactivante

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

IX. CONTROL DEL GRANEL MONOVALENTE DESPUÉS DE LA INACTIVACIÓN

1. Tamaño de la muestra _____
2. Fecha del primer muestreo _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
3. Fecha del segundo muestreo _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Periodo de observación del cultivo celular _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
5. Periodo de observación del subcultivo celular _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Cultivo celular con virus no inactivados _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Condiciones de almacenamiento a) Temperatura _____ b) Caducidad _____

8. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

X. GRANEL TRIVALENTE

1. No. de lote _____ 2. Fecha de preparación _____ 3. Cantidad Obtenida _____
4. No. de lote del granel monovalente Tipo 1 _____ 5. Cantidad utilizada _____
6. No. de lote del granel monovalente Tipo 2 _____ 7. Cantidad utilizada _____
6. No. de lote del granel monovalente Tipo 3 _____ 9. Cantidad utilizada _____
10. Conservador utilizado _____ 11. Cantidad _____ 12. No. de Lote _____

XI. CONTROL DEL GRANEL TRIVALENTE

1. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 1
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 2
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
3. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 3
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Tamaño de la muestra: _____
5. Periodo de observación del cultivo celular
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Periodo de observación del subcultivo celular
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

XII. LLENADO DE LOS CONTENEDORES FINALES

1. Lote número _____ 2. Fecha _____ 3. Tipo de contenedores _____
4. Número de contenedores _____ 5. Volumen por contenedor _____
6. Número de dosis humana por contenedor _____ 7. Volumen de la dosis humana _____
8. Liofilización (si procede)
- a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
- c) Condiciones _____ d) Fecha de caducidad _____
9. Pruebas de control en proceso :
 a) Método _____ b) Resultado _____
 Método _____ Resultado _____
 Método _____ Resultado _____

XIII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

1. Identidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

- e) No de viales usados _____ f) Fue necesario repetir la prueba _____ g) Cuantas veces _____

3. Seguridad

- a) En ratones:
 I Fecha de inicio _____ II Fecha de terminación _____ III No. de ratones _____
 IV Vía de inoculación _____ V Volumen inoculado _____ VI Resultado _____
- b) En cobayos
 I Fecha de inicio _____ II Fecha de terminación _____ III No. de ratones _____
 IV Vía de inoculación _____ V Volumen inoculado _____ VI Resultado _____
4. Potencia in Vitro
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Tamaño de muestra _____
 d) Resultados _____
5. Potencia in Vivo
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Tamaño de muestra _____
 d) Resultados _____
6. Contenido de proteínas por dosis humana
 a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION

PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNA DE VARICELA ATENUADA



1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

2. BANCO CELULAR MAESTRO

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Susceptibilidad viral _____ Condiciones de almacenamiento _____

3. BANCO CELULAR DE TRABAJO

Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

4. SUERO

Usado en el medio para los cultivos celulares

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Agentes Adventicios: Fecha de inoculación _____ Sistemas _____
 Fecha de inoculación _____ Resultados _____

Tripsina utilizada para preparar los cultivos celulares**Esterilidad**

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Agentes Adventicios: Fecha de inoculación _____ Sistemas _____
 Fecha de inoculación _____ Resultados _____

5. SEMILLAS VIRALES

Cepa de virus vacunal _____ Origen _____
 Número de referencia de la semilla de virus usado para preparar el primer lote de vacuna del fabricante que se probó su seguridad e inmunogenicidad en humanos _____
 No. de lote de la semilla maestra _____ Fecha de preparación _____
 No. de pases entre la semilla maestra y la de trabajo _____
 Condiciones de almacenamiento _____

6. SEMILLAS DE TRABAJO

Número de lote _____ Fecha de preparación _____ No. de pase _____
 Cantidad de ampollitas _____ Condiciones de almacenamiento _____
Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
Cultivos de control
 Sustrato celular usado _____ Lote No. _____ Nivel de pase _____
 Fecha de inoculación _____ Lote de virus semilla _____ Cantidad de cultivos control _____
 Período de observación de los cultivos control _____ Resultado _____
Prueba para virus hemadsorventes: Fecha _____ Tipo de eritocitos _____ Resultado _____
Agentes adventicios no hemadsorventes:
Células diploides humanas (producción):
 Fecha de inoculación _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____
Células de simios: Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____
 Fecha de terminación _____ Resultados _____
Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

7. CONTROL DE LAS COSECHAS DE VIRUS SEMILLA

Observación de los cultivos de producción: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Tipo de antibiótico (si aplica) _____ Concentración final _____
 Cosechas de virus: Fecha _____ Método de rompimiento de las células _____
 Lote número _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

8. CONTROL DEL GRANEL DE VIRUS

Lote Número _____ Fecha _____ Estabilizador _____
 Concentración final _____ Volumen _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Neutralización del virus: Especie animal usada para producir el antisuero _____
 Tipo de células usadas para propagar el antígeno _____ Lote del antisuero _____
 En células diploides: Fecha _____ Resultado _____
 Otro tipo de células de origen humano: Fecha _____ Tipo de células _____ Resultado _____
 Clarificación del Granel de virus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Titulación de Virus: Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____
 Fecha de terminación _____ Resultado _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

9. CONTROL DE LA PRODUCCION

Sustrato celular usado _____ Lote No. _____ Nivel de pase _____
 Fecha de inoculación _____ Lote de virus semilla de trabajo _____
 Cantidad de cultivos usados para control de calidad _____
 Periodo de observación _____ Resultado _____
Prueba para virus hemadsorventes: Fecha _____ Tipo de entocitos _____ Resultado _____

Agentes adventicios no hemadsorventes:

Células diploides humanas (producción):

Fecha de inoculación _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Células de simios: Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____

Fecha de terminación _____ Resultados _____

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

10. CONTROL DE LAS COSECHAS DE VIRUS

Observación de los cultivos de producción: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Tipo de antibiótico (si aplica) _____ Concentración final _____

Cosechas de virus: Fecha _____ Método de rompimiento de las células _____

Lote número _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

11. CONTROL DEL GRANEL DE VIRUS

Lote Número _____ Fecha _____ Estabilizador _____

Concentración final _____ Volumen _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Neutralización del virus: Especie animal usada para producir el antisuero _____
 Tipo de células usadas para propagar el antígeno _____ Lote del antisuero _____
En células diploides: Fecha _____ Resultado _____
 Otro tipo de células de origen humano: Fecha _____ Tipo de células _____ Resultados _____
Clarificación del Granel de virus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
Titulación de Virus: Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____
 Fecha de terminación _____ Resultados _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

12. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha _____ Lote de granel concentrado _____
 Volumen utilizado _____ Concentración de virus por dosis humana _____
 Sustancias adicionadas(naturaleza) _____ Concentración fina _____
 Volumen final _____ Número de dosis _____

Proteínas residuales del suero:

Fecha _____ Método _____ Tipo de Proteína _____
 Concentración por dosis humana _____ Resultado _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

13. LLENADO DE LOS CONTENEDORES FINALES

Lote número _____ Fecha _____ Tipo de contenedores _____
 Número de contenedores _____ Volumen por contenedor _____
 Número de dosis humana por contenedor _____ Volumen de la dosis humana _____
Liofilización (si procede)
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____
 Condiciones _____ Fecha de caducidad _____
Pruebas de control en proceso: Método _____ Resultado _____
 Método _____ Resultado _____
 Método _____ Resultado _____

14. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Identidad: _____ Fecha: _____ Método: _____ Resultado: _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha Inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

No. de viales usados: _____ Fue necesario repetir la prueba: _____ Cuantas veces: _____
 Titulación: Fecha de inicio: _____ Fecha de terminación: _____

	Muestras de la vacuna			Muestras de la referencia		
	1	2	3	1	2	3
Concentración de virus por contenedor (UFC ó DICC ₅₀)						
Media del título por dosis humana con límites de 95% de confianza						
Resultados						

Seguridad General

En ratones Fecha de inicio: _____ Fecha de terminación: _____ No. de ratones: _____
 Vía de inoculación: _____ Volumen inoculado: _____ Resultado: _____
 En cobayos Fecha de inicio: _____ Fecha de terminación: _____ No. de ratones: _____
 Vía de inoculación: _____ Volumen inoculado: _____ Resultado: _____
 Humedad Residual Fecha: _____ Método: _____ Tamaño de muestra: _____
 Contenido de Humedad: _____ Resultados: _____

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



**PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACIÓN DE
VACUNAS VIRALES**

I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. No. de dosis _____ 8. No. de contenedores _____ 9. Temperatura de almacenamiento _____
10. Tipo de Contenedor _____
11. Prueba de potencia; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad
12. Referencia número de lote de la cepa maestra _____
13. Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

1. Origen _____ 2. Fecha de preparación _____ 3. Características de crecimiento _____
4. Método de preparación _____ 5. Nivel de pase o generación _____
6. Ausencia de agentes adventicios; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
6. Capacidad de heterotransplante (si aplica); a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
7. Identidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
8. Susceptibilidad viral _____ 9. Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1. Fecha de preparación _____ 2. Características de crecimiento _____
3. Método de preparación _____ 4. Nivel de pase o generación _____
6. Ausencia de agentes adventicios; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
6. Capacidad de heterotransplante (si aplica); a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
7. Identidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
8. Condiciones de almacenamiento _____
9. Susceptibilidad viral _____

IV. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO

1. Cepas de Virus			
2. Origen			
3. Fecha de preparación	4. Sustento celular		
5. Ausencia de agentes adventicios:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
6. Esterilidad	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
7. Identidad	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
8. Cuantificación	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
9. Marcadores genéticos "in Vitro" (si aplica)	a. Fecha	b. Método	c. Resultado

V. PRUEBA DE NEUROVIRULENCIA EN MONOS:

1. Ausencia de anticuerpos en los monos a las cepas de virus a probar			
2. Especie de monos utilizados	3. Número de animales:	a. Referencia	
		b. Semilla	
4. Fecha de inoculación	5. Fecha de terminación		
6. Dosis de virus inoculados por mono	7. No. de animales positivos	a. Referencia	
		b. Semilla	
8. Número de monos sobrevivientes sin síntomas	a. Referencia	b. Virus semilla	
9. Resultado del examen histopatológico	a. Referencia	b. Virus Semilla	c. Conclusión
10. Información para cada uno de los tipos de virus que contiene la vacuna			

VI. CONTROL DE LA PRODUCCION**A. Cultivos celulares control:**

1. Identificación			
2. Proporción de los cultivos celulares control con relación a los de producción			
3. Período de observación	4. Resultado de la observación		
5. Proporción de los cultivos desechados por razones inespecíficas			
6. Prueba para virus hemadsorbentes:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
7. Prueba para virus adventicios:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
8. Prueba de identidad:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado

VII. CONTROL DE COSECHAS INDIVIDUALES

1. Identificación	2. Fecha de cosecha	3. Volumen cosechado
4. Esterilidad	a. Fecha	b. Método
		c. Resultado
5. Agentes adventicios:	a. Fecha	b. Método
	a. Fecha	b. Método
	a. Fecha	b. Método
6. Concentración de virus:	a. Fecha	b. Método
		c. Resultado
7. Marcadores genéticos (si aplica)	a. Fecha	b. Método
		c. Resultado

VIII. CONTROL DEL GRANEL CONCENTRADO

1. Identificación _____ 2. Fecha de filtración _____ 3. Poro del filtro _____
 4. Esterilidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 5. Identidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 6. Concentración de virus: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

A. Prueba de MAPREC (si aplica)

1. Fecha _____ 2. Identificación _____
 3. Porcentaje de C472 a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 4. Resultado de la comparación con la referencia _____

B. Marcadores genéticos "in vitro" (si aplica) rct/40

1. Fecha _____ 2. Identificación _____
 3. Reducción en el título a. Referencia positiva _____ b. Referencia negativa _____
 c. Vacuna _____ d. Resultado final _____
 4. Resultado de la comparación con la referencia _____

IX. PRUEBA DE NEUROVIRULENCIA EN MONOS (SI APLICA)

1. Ausencia de anticuerpos en los monos a las cepas de virus a probar _____
 2. Especie de monos utilizados _____ 3. Número de animales: _____
 4. Referencia _____ 5. Vacuna _____ 6. Fecha de inoculación _____
 7. Fecha de terminación _____ 8. Dosis de virus inoculados por mono _____
 9. No. de animales positivos a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 10. Resultado del examen histopatológico a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 11. Conclusión _____

X. PRUEBA DE NEUROVIRULENCIA EN RATONES TRANSGÉNICOS (SI APLICA)

1. Cepa de ratones _____ 2. Fecha _____ 3. Identificación _____
 4. Cantidad de animales inoculados por dosis: a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 5. Cantidad de ratones excluidos por dosis: a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 6. Cantidad de ratones paralizados por dosis: a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 7. Cuantificación de virus de cada dosis usada: a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 a. Referencia _____ b. Vacuna _____
 8. Relación de ratones paralizados por dosis _____
 9. Relación de las diferencias en log _____ 10. Valores en L1 L2 _____ 11. Resultado final _____

XI. GRANEL FINAL: Formulación

1. Fecha _____ 2. Identificación _____
 3. Identificación de los graneles monovalentes: _____
 4. Volumen usado de los graneles monovalentes _____
 5. Estabilizador a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de Lote _____
 6. Diluyente a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de Lote _____
 7. Preservativo a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de Lote _____
 8. Volumen total del granel final _____ 9. Concentración Final _____
 10. Prueba de la potencia (Si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 11. Pruebas para conservadores (si aplican) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 12. Prueba de esterilidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 13. Pruebas fisicoquímicas a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

XII. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. No de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
 4. No de Dosis por recipiente _____ 5. No. de Unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
 7. Liofilización (si aplica) a. Fecha de inicio _____ b. Fecha de terminación _____
 c. Parámetros _____
 8. Pruebas de Control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

XIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de identidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 2. Prueba de esterilidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 d. Fue necesario repetir la prueba _____ e. Cuantas veces _____
 f. No. de contenedores probados _____ g. Temperatura promedio de incubación _____
 h. Fecha de inicio _____ i. Fecha de terminación _____ j. Método _____
 k. Resultado _____
 3. Prueba de potencia a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 4. Identificación de los antiseros _____

 5. Prueba de concentración viral y termoestabilidad (si aplica) _____
 a. Fecha de inoculación _____ b. Tipo de cultivo celular _____
 c. Fecha de terminación _____

	Control de la muestra a temperatura de almacenamiento normal			Muestra incubada a 37° C por ____ días		
	1	2	3	1	2	3
Concentración viral en cada contenedor (en PFU o CCID50)						
Título viral para dosis humana con 95% como límite						
Pérdida en título por calentamiento (en logaritmos de 10 unidades)						

6. Referencia de la preparación utilizada: a. Identificación _____ b. Título teórico _____
 c. Título actual _____
 7. Prueba general de seguridad a. Fecha de inoculación _____ b. Número de animales _____
 c. Peso de los animales _____ d. Dosis administrada _____ e. Vía de inoculación _____
 f. Volumen administrado _____ g. Período de observación _____
 h. Resultados (detallando los muertos) _____
 8. Prueba de endotoxinas (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 9. Contenido de pirógenos (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 10. Prueba para preservativos (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 11. Contenido de proteínas (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 12. Adyuvantes (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 13. Contenido de humedad (si aplica); a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
 14. Inspección del contenido final (si aplica); a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS



INFORME DE SEGURIDAD EN MÉXICO

I. Datos del Medicamento

Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Denominación Distintiva	Número de Registro

II. Datos de las Sospechas de Reacciones Adversas

No.	Descripción de la Sospecha	Código de Identificación	Cantidad
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			

TOTALES _____

Número de Unidades Comercializadas por Año

2004	
2005	
2006	
2007	
2008	

TOTAL _____

**Número de Pacientes Expuestos al
Medicamento**

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X												
No	LOCALIZACIÓN	FECHA DE INSTALACIÓN		MARCA	CORRIENTE	MODELO		APLICACIÓN	USO	MAX kVp	MAX mA	TIPO
		Mes	Año			Generador	Tubo Rayos X					
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												

Favor de asentar los datos conforme los indicados en el instructivo de llenado según corresponda a cada caso.

Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

4.- SISTEMA DE REVELADO

MANUAL

AUTOMATICO

MARCA

MODELO

Nº. SERIE

5.- DISPOSITIVOS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLOGICA DE PACIENTES Y PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (POE)

Añadir el número de Dispositivos con que cuenta cada sala

	MANEJO PLUMADO	GUANTES PLUMADOS	PROTECTOR DE GOMAS	COLLARIN	ANTEOJOS PARA PROTECTOR DE CRISTALINO
CONVENCIONAL Y FLUOROSCOPIA					
HEMODINAMIA ARTERIOGRAFIA					
TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA					
MASTOGRAFIA Y PANORAMICA DENTAL					

MANUALES

¿Cuenta con manual de procedimientos Técnicos?

SI

NO

¿Cuenta con manual de protección y seguridad Radiológica?

SI

NO

HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO

Nombre y firma del propietario o representante legal

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE LICENCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO
CON RAYOS X

INSTRUCTIVO DE LLENADO
El instructivo lleva como finalidad aportar precisión de los datos que se solicitan, a fin de unificar criterios de llenado y facilitar su manejo.
Fecha El día, mes y año en que se requista la presente cédula.

1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO	
Código de identificación	Marque con una "X" el dato que corresponda a su establecimiento
	1.- (SSA) Secretaría de Salud .
	2.- (IMSS) Instituto Mexicano del Seguro Social .
	3.- (ISSSTE) Instituto de Seguridad Social y Servicios para los Trabajadores del Estado .
	4.- (DIF) Desarrollo Integral de la Familia .
	5.- (SDN) Secretaría de la Defensa Nacional .
Nombre o Razón Social	Privados: Razón social que se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Público Nombre de la Institución y el número de la Unidad Médica
	6.- (SM) Secretaría de Marina .
	7.- (GOB EDO) Gobierno del Estado .
	8.- Privado.
	9.- Otros (Indique el tipo de institución)

2.- RELACIÓN DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (POE) (Es requisito que éste personal cuente con Dosimetría Personal)	
Nombre	El nombre(s), apellido paterno y materno de cada Persona Ocupacionalmente Expuesta
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes.
Puesto	Indicar puesto que ocupa en el establecimiento conforme a las opciones: 1.- Responsable de la Operación y Funcionamiento 3.- Técnico Radiológico 5.- Otros (Especificar) 2.- Médico Radiológico 4.- Enfermera
Horario	Hora de entrada y hora de salida de su jornada laboral. Ejemplo de 08:00 a 15:00 hrs.
Nivel Académico	Anotar el nivel académico que corresponda a su caso de acuerdo con las siguientes opciones: 1.- Técnico 3.- Diplomado 5.- Maestría 2.- Licenciatura 4.- Especialista 6.- Doctorado Se debe contar con documento probatorio/ título, diploma, etc.
Área	Anotar el área laboral que corresponda a su caso de acuerdo con las siguientes opciones: 1.- Radiología 3.- Ortopedia 5.- Ingeniería 7.- Otros (Especificar) 2.- Medicina General 4.- Enfermería 6.- Física
Ha tomado algún curso de protección y seguridad Radiológica	NO: Marque con una "X", si no ha tomado algún curso de Protección y Seguridad Radiológica. SI: Marque con una "X", si tomó algún curso de Protección y Seguridad Radiológica.
Fecha de último curso	Indique la fecha en formato DD/MM/AA Ejemplo: 20/05/08
Impartido por:	Nombre completo de la Institución en la cual tomó el curso.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X	
Localización	El área en la que se encuentra instalado el equipo referido. Ejemplo: Si se trata de un gabinete "Radiodiagnóstico Sala 1 Cubículo V". Si corresponde a una Unidad Médica, en el servicio que se encuentre y el área específica Ejemplo: "Radiodiagnóstico, Sala 3 Quirofano, Sala 4"

Fecha de instalación

Marca

El mes (Ejemplo: Enero) y año (Ejemplo: 2008) en que fue instalado el equipo en su ubicación actual. Si no se tiene referencia llenar con 00.00

El número que corresponda a la marca comercial del equipo de acuerdo a las siguientes opciones:

1.- C.G.R. 3.- General Electric 5.- Picker 7.- Siemens 9.- Universal

2.- C.M.R. 4.- Philips 6.- Shinadzu 8.- Toshiba 10.- Otros (Especifique)

En caso de no estar considerado en las primeras nueve, utilizar los espacios destinados a Otras, especificando el nombre de la marca para cada caso particular.

Corriente

Indicar el tipo de corriente:

1.- Monofásico 2.- Bifásico

Modelo, Número de Serie del generador y Tubo de Rayos X

La denominación del modelo y el número de serie que le otorga el fabricante para cada caso particular

Aplicación

Andar la aplicación que se le dará al equipo de acuerdo a las siguiente opciones y el número de serie que le otorga el fabricante para cada caso particular

1.- Radiografía convencional 3.- Mamografía 5.- Panorámica Dental

2.- Fluoroscopia 4.- Tomografía 6.- Otros (Especifique)

Uso

Número según corresponda considerando las siguientes opciones:

1.- Diagnóstico Médico 2.- Investigación, enseñanza

Tensión máxima del tubo de Rayos X

Corriente máxima del tubo de Rayos X

Andar lo que corresponda considerando las siguientes opciones:

1.- Fijo 2.- Móvil 3.- Portátil

4.- SISTEMA DE REVELADO

Sistema de Revelado Marque con una "X" si el tipo de revelado es Manual en caso de ser automático deberá anotarse la marca, modelo y número de serie del o de los mismos.

5.- DISPOSITIVOS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLOGICA DE PACIENTES Y POE

Andar el NÚMERO DE PIEZAS que corresponda a la descripción de los dispositivos conforme se indica en la tabla. En caso de contar con fluoroscopia, hemodinamia, TAC, estudios especiales llevar en forma específica los cuadros correspondientes, en forma adicional a los dispositivos denominados generales.

APLICACIÓN	MÍNIMO POR DEPARTAMENTO
CONVENCIONAL Y FLUOROSCOPIA	- Mandil plomado - Protectores de gonadas - Guantes plomados - Collarín protector de tiroides NOTA: En departamentos donde existan varias salas de fluoroscopia debe existir además un mandil plomado por sala
HEMODINAMIA Y ARTERIOGRAFIA	- Mandil plomado - Collarín protector de tiroides - Anteojos para protección de cristalino
TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA	Mandil plomado
MASTOGRAFIA Y PANORAMICA DENTAL	No se requiere, siempre y cuando el disparo se efectúe desde una zona protegida

Manuales

SI: Marque con una "X" en caso de que el Establecimiento cuente con los manuales

NO: Marque con una "X" en caso de que el Establecimiento no cuente con los manuales

La hora de apertura y cierre en que se proporciona atención al público en el Establecimiento

Horario de atención



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE PERMISO ASESOR
ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA

FECHA

DD

MM

AA

Por favor lea el instructivo de llenado antes de requisitar esta cédula (llenar a máquina, en electrónico o con letra de molde legible).

I. DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

- a) Nombre del asesor Especializado en seguridad radiológica o razón social.
- b) Nombre(s) del responsable(s) técnico(s)

II. PERSONAL DE SOPORTE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

NOMBRE	NIVEL ACADEMICO		CAPACITACION EN SEGURIDAD RADIOLOGICA			PUESTO
	Grado máximo	Área	Institución	Institución	Curso Tomado	Experiencia

Podrá ampliar o reproducir esta hoja tantas veces como sea necesario.

Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

III. INFORMACION DEL EQUIPO CON QUE CUENTA PARA EVALUAR O REALIZAR EL LEVANTAMIENTO DE MUESTRAS.

ESPECIFICAR EL SERVICIO QUE PRETENDE PRESTAR, ASI COMO LAS PRUEBAS O PARAMETROS A REALIZAR (PARA CADA UNO, ANEXAR EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CORRESPONDIENTE)

EQUIPO A EVALUAR:

DESCRIPCION DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	N° SERIE	ULTIMA CALIBRACION		VIGENCIA
				NOMBRE DEL LABORATORIO	N° AUTORIZACION	

Nota: Utilizar formato por cada servicio que pretende prestar por lo que podrá reproducir esta hoja tantas veces como sea necesario.

Nombre y firma del propietario o representante legal.
Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE PERMISO ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

FECHA

Día, mes y año en que se llena la cédula

I. DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

- a) **NOMBRE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA O RAZON SOCIAL** EN **Nombre completo del asesor especializado en seguridad radiológica tal como aparece en el acta de nacimiento en caso de ser Persona Física o razón social, tal y como aparece en el acta constitutiva o alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).**
- b) **NOMBRE DEL RESPONSABLE TECNICO** **Nombre (s) y apellidos paterno y materno de la (s) persona(s) designadas como responsable (s) técnico (s)**

II. PERSONAL DE SOPORTE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

NOMBRE (S) El nombre, seguido de los apellidos paterno y materno de todas y cada una de las personas que hayan sido designadas como personal de soporte, iniciando con el o los responsables técnico(s)

NIVEL ACADEMICO**GRADO MÁXIMO**

Indicar el grado máximo de estudios de la persona conforme a las siguientes opciones:

1. Bachillerato 2. Licenciatura 3. Diplomado 4. Especialidad

5. Maestría 6. Doctorado 7. Otro, Especifique

AREA

Indicar el área de formación profesional conforme a las siguientes opciones

1. Física 2. Biología 3. Química

4. Medicina 5. Ingeniería 6. Otra, Especifique

INSTITUCION

Indicar el nombre completo de la institución o sus siglas en caso de ser universidades públicas.

Ejemplo:

UNAM Universidad la Salle

IPN

CAPACITACIÓN EN SEGURIDAD RADIOLOGICA

Indicar la institución donde el personal de soporte técnico ha tomado capacitación en seguridad radiológica.

Ejemplo:

1. ININ

2. CNSNS

Curso tomado por el asesor especializado en seguridad radiológica

Mes y año en que tomó el último curso en seguridad radiológica

Años de experiencia en seguridad radiológica

Puesto o cargo que ocupa dentro de la empresa

III. INFORMACION DEL EQUIPO CON QUE CUENTA PARA EVALUAR O REALIZAR EL LEVANTAMIENTO DE MUESTRAS.

Especificar el nombre del servicio que pretende evaluar conforme a la siguiente lista (utilizar un formato por servicio)

- RADIOGRAFIA CONVENCIONAL
- FLUOROSCOPIA
- MASTOGRAFIA
- TOMOGRAFIA
- PANORAMICA DENTAL
- HEMODINAMIA

ESPECIFICAR EL SERVICIO QUE PRETENDE PRESTAR, ASI COMO LAS PRUEBAS O PARAMETROS A REALIZAR Anotar en forma descriptiva los servicios que pretenda prestar en la aplicación correspondiente, por ejemplo: elaboración de memorias analíticas, levantamientos de niveles de radiación, pruebas de control de calidad, etc.

DESCRIPCION DEL EQUIPO

Descripción genérica del equipo con que cuenta (de su propiedad) para proporcionar los servicios para los cuales solicita autorización.

MARCA

Marca del equipo

MODELO

Modelo asociado a cada equipo

N° DE SERIE

Número de serie asignado a cada equipo

ULTIMA CALIBRACION

Nombre del laboratorio que realizó la última calibración

NOMBRE DEL LABORATORIO

Número de autorización otorgada en el laboratorio que realizó la calibración

N° DE AUTORIZACION

Día mes y año en que se realizó la última calibración

FECHA

Número de meses de vigencia

VIGENCIA

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA PARA ELABORAR EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
TECNICO ADMINISTRATIVO PARA BANCOS DE SANGRE



Esta guía es una herramienta de apoyo dirigido a los propietarios y/o responsables sanitarios de los bancos de sangre, con el propósito de facilitarles la elaboración del manual de procedimientos técnico-administrativo, conforme al cual, su personal deberá efectuar los diversos actos relativos a la disposición de sangre y sus componentes, como son: su obtención, recolección, análisis, fraccionamiento, conservación, aplicación y suministro.

La existencia de éste manual tiene como propósito principal, contribuir al ámbito de la calidad en el ámbito de la prestación de los servicios otorgados en los bancos de sangre del país. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud considera que la calidad abarca los aspectos siguientes:

- ❖ **Un alto nivel de excelencia profesional,**
- ❖ **Uso eficiente de recursos,**
- ❖ **Un mínimo de riesgos para donador y receptor,**
- ❖ **Alto grado de satisfacción del donador y receptor, y**
- ❖ **Impacto final en la salud.**

Por otra parte, con el manual se satisface uno de los requisitos para obtener la licencia sanitaria para bancos de sangre, y en consecuencia poder iniciar operaciones.

1. **Introducción.-** Indicar cuál es el requerimiento o necesidades de obtener unidades de sangre y componentes (señale el tipo).
2. **Objetivos.-** Describir los propósitos
 - 2.1. **General.**
 - 2.2. **Específicos.**
3. **Recursos.**
 - 3.1. **Recursos humanos.-** Mencionar los recursos humanos con los que cuenta el banco. Incluir los programas de capacitación y/o actualización y/o evaluación del personal.
 - 3.2. **Recursos materiales.-** Equipos con los que cuenta el banco, considerar programas de mantenimiento preventivo y de calibración), así como, la infraestructura.
 - 3.3. **Responsable sanitario.-** Tener un responsable sanitario del banco, que deberá ser médico cirujano con especialidad en patología clínica o hematología.
4. **Procesos.-** Anotar el flujo de cada proceso y/o las actividades a realizar. Señalar los responsables de efectuar cada proceso desde el inicio hasta el final.
 - 4.1. **Obtención.**
 - 4.1.1. **Manejo y selección del Donante.**
 - » Información concerniente al procedimiento,
 - » Folleto de autoexclusión,
 - » Criterios de inclusión y/o exclusión,

- » Requerimiento calórico pre-donación,
- » Valoración de candidatos a donar,
- » Estudios de laboratorio pre-donación,
- » Toma de la muestra, identificación y conservación,
- » Selección del candidato a donación de componentes sanguíneos mediante aféresis (en caso de practicarse),
- » Selección del candidato a donación de sangre y componentes autólogos (en caso de practicarse).

4.2. Recolección de sangre y de componentes sanguíneos del donante.

- » Limpieza y antisepsia,
- » Venopunción (extracción simple o aféresis),
- » Calculo del volumen extraído,
- » Identificación de la unidad,
- » Observaciones en la extracción simple,
- » Observaciones para el caso del procedimientos de aféresis,
- » Manejo de reacciones a la donación (técnicas, soluciones o medicamentos),

4.3. Análisis de la sangre y componentes sanguíneos.- Pruebas serológicas previas al uso de las unidades de sangre y componentes en transfusión conforme a la norma oficial mexicana (describir técnica, reactivos y equipo).

4.4. Manejo de las unidades de sangre y componentes.- Resguardo de las unidades de sangre.

4.5. Conservación.- Requisitos de la conservación y vigencia de las unidades de sangre y componentes.

4.6. Control de calidad de las unidades de sangre y de componentes.- Requisitos mínimos indispensables aplicables a las unidades de sangre.

4.7. Receptores.

- » Pruebas a determinar.
- » En caso de urgencias.
- » En caso de reacción transfusional inmediata.

4.8. Instrucciones para la transfusión autóloga.- Recolección, análisis, custodia, conservación y transfusión.

4.9. Identificación de las unidades y de las muestras.

4.10. Transporte de las muestras y de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos.

4.11. Transfusión y destino final de las unidades.

4.12. Flebotomías terapéuticas.

4.13. Control de calidad de equipos, reactivos y técnicas.- Incluir programas de mantenimiento preventivo.

4.14. Aplicación de la sangre.

- » Solicitud con datos requeridos por la normatividad.
- » Egreso de la unidad.

- » Control de la aplicación de las unidades (registro en el expediente).
- » Hemovigilancia.
- » Reporte, manejo técnico y médico ante una reacción transfusional.
- » Contar con Comité de medicina transfusional.

4.15. Administrativo

- » Registro de ingresos y egresos de unidades de sangre y componentes autorizados en el libro.
- » Convenio de intercambio con un banco de sangre autorizado.
- » Contar con manual para el manejo de residuos biológico infecciosos.
- » Programa de bioseguridad.
- » En caso de que el servicio de transfusión practique programa de donación autóloga en coordinación con el banco de sangre y proveedor describirlo.

5. Documentos y registros

- » Anexos
 - Folleto de autoexclusión.
 - Historia clínica.
 - Insertos de reactivos.
 - Solicitud de unidades.
 - Formato de etiqueta de reporte de reacción transfusional.
 - Datos de registro del libro de ingresos y egresos.
 - Registro de calidad de sueros hemoclasificadores.
 - Registro relativo a las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión.
 - Registro relativo a las pruebas de control de calidad a los reactivos, equipos y técnicas.
 - Consentimiento del procedimiento de transfusión autóloga.
 - Registro de compatibilidad.
 - Registro del grupo sanguíneo y Rh.
 - Formato de reporte de reacción transfusional.
 - Reporte de información requerida en el expediente clínico.
 - Programa de capacitación del personal.
 - Programa de mantenimiento preventivo del equipo (ajustes y calibraciones), y
 - Registro de temperatura.

6. Otros datos.

El manual además deberá contener los datos siguientes:

- » Del establecimiento (banco de sangre),
 - » Quien lo elaboró, lo revisó y autorizó,
 - » Fecha de elaboración.
-