

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se eliminan los requisitos que se indican para los trámites de Solicitud de certificado de libre venta de insumos para la salud y de Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.

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

JULIO JOSE FRENK MORA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 fracciones VII, VIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción XXII, 13 literal A fracción II y 17 bis de la Ley General de Salud; y 1o., 3o. y 7o. fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 prevé consolidar e impulsar el marco institucional y la mejora regulatoria que simplifique la carga administrativa de las empresas orientados a hacer más eficiente la regulación vigente y a eliminar la discrecionalidad innecesaria de la autoridad y el exceso de trámites;

Que el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el **Diario Oficial de la Federación**, no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente.

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que con el objeto de cumplir con los objetivos del programa de mejora regulatoria y simplificación administrativa de la Secretaría de Salud se determinó suprimir los requisitos de presentación de copia simple del Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria y de la copia simple del Aviso de Responsable Sanitario, como documentación anexa para la realización del trámite de Solicitud de Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud; así como la presentación de la copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso del responsable sanitario, como documentación anexa al trámite de Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud, establecidos en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo Unico, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 14 de septiembre de 1998; considerando que dicha simplificación se debe al compromiso adquirido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para la elaboración de las cartas compromiso al ciudadano con fecha de cumplimiento a septiembre 2004;

Que tomando en cuenta que esta medida constituye una mejora regulatoria que permitirá la eficientización en la realización de tales trámites, así como la disminución de la carga regulatoria para el particular al eliminar los requisitos antes descritos, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ELIMINAN LOS REQUISITOS QUE SE INDICAN PARA LOS TRAMITES DE SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD Y DE AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ARTICULO PRIMERO.- Se eliminan los requisitos de presentación de copia simple del Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria y de la copia simple del Aviso de Responsable Sanitario como documentación anexa del trámite de Solicitud de Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud.

ARTICULO SEGUNDO.- Se elimina el requisito de presentación de la copia simple de la cédula profesional del responsable sanitario, como documentación anexa al trámite de Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.

ARTICULO TERCERO.- Se modifican los formatos correspondientes a los trámites de Solicitud de Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud y de Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud, publicados en el **Diario Oficial de la Federación** el 28 de junio de 1999, para suprimir los requisitos citados en los artículos precedentes, y quedan conforme a los formatos que integran el Anexo Unico de este Acuerdo.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Acuerdo se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su iniciación.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de julio de dos mil cuatro.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-035 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD
--

LLENENSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL		USO EXCLUSIVO SSA 07	
R.F.C.		No. DE ENTRADA	
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA		FECHA	
CODIGOS POSTALES		DIA MES AÑO	
TELEFONO(S) Y FAX		No. DE EXPEDIENTE	
LOCALIDAD		LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
ENTIDAD FEDERATIVA		No.	
COLONIA		RESPONSABLE SANITARIO	
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		No.	
REGISTRO SSA		No.	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

--

2.- DATOS DEL PRODUCTO:

MEDICAMENTOS

DISPOSITIVOS MEDICOS

CANTIDAD DE CERTIFICADOS QUE SE SOLICITAN
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA

PRESENTACION(ES) QUE SE DESEE APAREZCA(N) EN EL CERTIFICADO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O A LOS TELEFONOS 5080-5440 (PARA USUARIOS DEL D.F. Y AREA METROPOLITANA) y 01-55-5207-5521 (PARA USUARIOS FORANEOS) DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE. **SSA-03-035**

EN CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ESPECIFICAR LAS CARACTERISTICAS QUE EL PAIS IMPORTADOR SOLICITE DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR.

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
- 1.1. Para medicamentos o dispositivos médicos:
 - 1.1.1. Copia del registro sanitario del producto y, en su caso, de las modificaciones a las condiciones de registro.
 - 1.1.2. Copia del último certificado de libre venta autorizado, en su caso.
 - 1.1.3. Copia de la última orden de producción.
 - 1.1.4. Copia de la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del establecimiento.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-035 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Nombre o Razón Social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle No. y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento No.: El número de autorización señalado a la licencia sanitaria o, en su caso, el aviso de funcionamiento con que opera el solicitante.
- Responsable Sanitario No.: Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA.
- No. de Registro SSA: El No. de registro(s) que otorgó esta Secretaría al (los) producto(s).
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

2.- DATOS DEL PRODUCTO

- Datos del Producto: Marcar con "X" si el certificado es para medicamentos o dispositivos médicos.
- Cantidad de certificados que se solicitan: Con números arábigos la cantidad de certificados que solicita.
- Forma farmacéutica o forma física: La presentación del producto; ya sea: ampollitas, tabletas, solución, gel, tiras, tarjetas, etc.
- Presentación(es) que se desee aparezca(n) en el certificado: Indicar la presentación y concentración que se solicita aparezca en el certificado. Así como indicar la concentración del mismo.
- En caso de dispositivos médicos, especificar las características que el país importador solicite de los productos a exportar: Cuando se trate de dispositivos médicos especificar las características que solicite el país importador de todos los productos que se van a exportar.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS: 20 de junio de 2004.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA: 08 de julio de 2004.



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-003	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD
-------------------	--

USO EXCLUSIVO SSA	22
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES AÑO
No. EXPEDIENTE	

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA		LICENCIA SANITARIA No.	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		AVISO DE FUNCIONAMIENTO No.
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

--

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZON SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA		COLONIA	
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	
LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA		

Declaro bajo protesta de 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 falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

 FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

 NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

 NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE TEMPORAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O A LOS TELEFONOS 5080-5440 (PARA USUARIOS DEL D.F. Y AREA METROPOLITANA) y 01-55-5207-5521 (PARA USUARIOS FORANEOS) DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

SSA-03-003

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

FABRICA O LABORATORIO <input type="checkbox"/> , ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO <input type="checkbox"/> NAMIENTO <input type="checkbox"/> , DEPOSITO Y DISTRIBUCION <input type="checkbox"/> DE: MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO. <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO. <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> REMEDIOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> CONTROL QUÍMICO, BIOLÓGICO, FARMACÉUTICO O DE TOXICOLOGÍA, PARA EL ESTUDIO, EXPERIMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS. <input type="checkbox"/> CONTROL ANALÍTICO AUXILIAR DE LA REGULACIÓN SANITARIA. <input type="checkbox"/>	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DE: FARMACIA <input type="checkbox"/> BOTICA <input type="checkbox"/> SIEMPRE Y CUANDO COMERCIALICEN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS DROGUERIA <input type="checkbox"/>	DISPOSITIVOS MÉDICOS <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%;">FABRICA</th> <th style="width: 20%;">ALMACEN*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INSTRUMENTAL Y EQUIPO MÉDICO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>AGENTES DE DIAGNÓSTICO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>GASES MÉDICINALES</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>MATERIAL DE CURACIÓN Y PROTESIS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>PRODUCTOS HIGIENICOS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>MATERIAL, INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> * ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO DEPOSITO Y DISTRIBUCION		FABRICA	ALMACEN*	INSTRUMENTAL Y EQUIPO MÉDICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AGENTES DE DIAGNÓSTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GASES MÉDICINALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MATERIAL DE CURACIÓN Y PROTESIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PRODUCTOS HIGIENICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MATERIAL, INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	FABRICA	ALMACEN*																					
INSTRUMENTAL Y EQUIPO MÉDICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
AGENTES DE DIAGNÓSTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
GASES MÉDICINALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
MATERIAL DE CURACIÓN Y PROTESIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
PRODUCTOS HIGIENICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
MATERIAL, INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
NOMBRE DEL GIRO																							
No. CMAP																							

4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

4.1.- MODALIDAD QUE SOLICITA

ALTA O DESIGNACION <input type="checkbox"/>	DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
NOMBRE		R.F.C.
CON TÍTULO PROFESIONAL DE		CEDULA PROFESIONAL No.
EXPEDIDO POR:		RESPONSABLE SANITARIO No.
EN CASO DE DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL <input type="checkbox"/> EXPLIQUE CAUSAS E INDIQUE Y EL PERIODO EN QUE ESTARA A CARGO DEL ESTABLECIMIENTO. EN CASO DE BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y FECHA DE LA BAJA		

5.- DOCUMENTOS ANEXOS**Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.**

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, presentando los siguientes documentos anexos, según sea el caso:

1.1. Por baja definitiva del responsable sanitario:

1.1.1. Original del acuse de recibo del aviso de responsable sanitario.

INSTRUCTIVO DE LLENADO**SSA-03-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Concepto	Deberá anotar:
1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL	
- Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario.
- Licencia Sanitaria No.:	Número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente (en su caso). Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
- Aviso de funcionamiento No.:	Número completo del aviso de funcionamiento del establecimiento (en su caso). Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
1.1.- Nombre del Representante Legal.	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO	
- Nombre o Razón Social:	El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle No. y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.

No.	Concepto	Deberá anotar:
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional).
-	Localidad:	La localidad en donde se ubica el establecimiento.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
-	Firma del propietario del establecimiento o de su representante legal:	Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C. Firma autógrafa del propietario del establecimiento o del representante legal, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento.	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
-	Nombre y firma del representante temporal:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante temporal.
3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO:		
-	Aviso de responsable sanitario para:	Seleccionar con una (X) el giro correspondiente de acuerdo al trámite solicitado por el usuario.
-	Nombre del giro:	Nombre completo sin abreviaturas del giro bajo el cual se registra el establecimiento de acuerdo a la lista de catálogo de giros. Sólo se anotará en la opción "Alta o designación" perteneciente a la modalidad A.
-	No. CMAP:	Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO		
4.1.-	Modalidad que solicita:	Marcar con (X) el cuadro que corresponda de acuerdo al trámite a realizar.
-	Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario o del representante temporal del establecimiento registrado ante la SSA.
-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Con Título Profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el responsable sanitario.
-	Cédula Profesional No.:	Número completo de la Cédula Profesional otorgada al responsable sanitario.
-	Expedida por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el Título y Cédula Profesionales. En el caso de la designación del representante temporal se anotarán los datos del representante temporal del responsable sanitario.
-	Responsable Sanitario No.:	El número bajo el cual está registrado el Responsable Sanitario. Se anotará en todas las modalidades con excepción de la opción "Alta o designación" de la modalidad A del trámite.
-	En caso de designación temporal, explique motivos y el periodo en que estará a cargo o si se trata de baja definitiva:	Marcar con "X" el tipo de proceso al que se refiere y explicar los motivos para designar un representante temporal y el periodo en que estará a cargo o cuando se trate de baja definitiva indicar los motivos.
CONSIDERACIONES GENERALES		
-	ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS: 20 de junio de 2004.	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA: 08 de julio de 2004.	
-	UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.	

MODIFICACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-1993, Salud ambiental. Limitaciones y requisitos sanitarios para el uso y comercialización de monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y del carbonato básico de plomo (albayalde).

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

MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA1-1993, SALUD AMBIENTAL. LIMITACIONES Y REQUISITOS SANITARIOS PARA EL USO Y COMERCIALIZACION DE MONOXIDO DE PLOMO (LITARGIRIO), OXIDO ROJO DE PLOMO (MINIO) Y DEL CARBONATO BASICO DE PLOMO (ALBAYALDE).

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XIII y XXII, 13 apartado A) fracciones I y II, 17 bis, 117, 118, 133, 194 fracción III, 197, 201, 214, 278 fracciones III y IV, y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II y III, 40 fracciones I, II, XI y XII, 41, 43, 46, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción I inciso a) y fracción III inciso s), 13, 1214, 1220 fracción VIII, 1226, 1228 y demás aplicables del Reglamento de Control Sanitario en Materia de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2, literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 3 fracción I literales i), l), n) y II, 10 fracción IV y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-1993, Salud ambiental. Limitaciones y requisitos sanitarios para el uso y comercialización de monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y del carbonato básico de plomo (albayalde).

CONSIDERANDO

Que con fecha 4 de noviembre de 2002, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario aprobó el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 1 de agosto de 2003, en cumplimiento del Acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa, se publicaron las respuestas a comentarios en el **Diario Oficial de la Federación**.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la presente:

**MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA1 -1993, SALUD AMBIENTAL.
LIMITACIONES Y REQUISITOS SANITARIOS PARA EL USO Y COMERCIALIZACION
DE MONOXIDO DE PLOMO (LITARGIRIO), OXIDO ROJO DE PLOMO (MINIO)
Y DEL CARBONATO BASICO DE PLOMO (ALBAYALDE)**

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD:

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Dirección General de Salud Ambiental

Laboratorio Nacional de Salud Pública

Secretaría de Salud de Michoacán

Secretaría de Salud de Tlaxcala

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION (CANACINTRA)

SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (NORMEX)

AMERICAN QUALITY LABORATORY

CENTRO DE CONTROL TOTAL DE CALIDADES, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS ABC

LABORATORIO FERMI, S.A. DE C.V.

FONART/SECRETARIA DE TURISMO

METQUIM

BUFETE QUIMICO, S.A. DE C.V.

PIGMENTOS Y OXIDOS, S.A. DE C.V. (PYOSA)

ALUMINIO Y ZINC, S.A. DE C.V. (AZINSA)

ASOCIACION NACIONAL DE FABRICANTES DE PINTURAS Y TINTAS (ANAFAPYT)

CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

INDICE

- 0. Introducción**
- 1. Objetivo y campo de aplicación**
- 2. Referencias**
- 3. Definiciones**
- 4. Especificaciones**
- 5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**
- 6. Bibliografía**
- 7. Observancia de la norma**
- 8. Vigencia**

0. Introducción

El plomo es un metal gris azulino que se halla en forma natural en pequeñas cantidades en la corteza terrestre. No tiene olor ni sabor especial.

El plomo bajo la forma de diversos compuestos es usado en numerosos tipos de industrias y actividades. Las más importantes son la industria minera, fundidoras, refinerías, producción de materiales industriales, pigmentos para pinturas, alfarería, cables, productos químicos y antidetonantes. El monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y el carbonato básico de plomo (albayalde) constituyen compuestos inorgánicos del plomo.

La exposición al plomo en cualquiera de sus formas constituye un riesgo para la salud ya sea que se ingiera, o se respire, tanto ocupacional como no ocupacionalmente. Se puede inhalar el plomo a través de polvos o vapores emitidos por industrias, fundidoras, refinerías, vehículos automotores, etcétera, o bien, ingerirse en alimentos, agua, polvo o tierra contaminados con plomo.

El plomo puede afectar a casi todos los órganos y sistemas del organismo. En los niños afecta principalmente el sistema nervioso central y periférico, los riñones y la sangre. A concentraciones altas se asocia con un bajo desempeño del rendimiento escolar, presencia de discapacidades a nivel intelectual, distracción, hiperactividad, desorganización y menor capacidad para seguir instrucciones, además de anemia. Los síntomas pueden agravarse y provocar estupor y crisis convulsivas (encefalopatía). El factor nutricional en la intoxicación por plomo es fundamental ya que la deficiencia de calcio, hierro y zinc en la dieta puede incrementar la absorción, retención y toxicidad del plomo y afectar el crecimiento.

Las mujeres embarazadas y el feto es otro grupo susceptible. El feto puede estar expuesto al plomo a través de la madre, entre los efectos nocivos se incluyen abortos, nacimientos prematuros, bajo peso al nacer.

En adultos se afectan las articulaciones y músculos produciendo debilidad y dolor de dedos, manos, tobillos. Puede causar anemia, aumento de la presión arterial, dolor abdominal, estupor y crisis convulsivas dependiendo de los niveles de plomo y el tiempo de evolución de la intoxicación. Puede también causar efectos en el sistema reproductivo masculino.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 La presente Norma Oficial Mexicana establece las limitaciones y los requisitos sanitarios a que deberá sujetarse el uso y comercialización de productos nacionales y de importación que contengan monóxido de plomo, óxido rojo de plomo y del carbonato básico de plomo, ya sea como compuestos sin transformación química y/o en el proceso de los productos que los contengan a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.

1.2 El cumplimiento de esta Norma corresponde a las personas físicas y morales que usen y comercialicen el monóxido de plomo, óxido rojo de plomo y carbonato básico de plomo en todo el territorio nacional.

2. Referencias

2.1 NOM-015-1/SCFI/SSA-1994.- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, Salud ambiental, seguridad e información comercial en juguetes. Seguridad de juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales en artículos recubiertos con pinturas y tintas. Especificaciones químicas y métodos de prueba.

2.2 NOM-003-SSA1-1993.- Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes.

2.3 NOM-009-SSA1-1993.- Salud ambiental. Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana refractaria. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo.

3. Definiciones

3.1 Compuesto: el monóxido de plomo, el óxido rojo de plomo y el carbonato básico de plomo, mencionados conjunta o separadamente.

3.2 Monóxido de plomo: sustancia compuesta de plomo y oxígeno cuya fórmula química es PbO y su peso molecular es 223.19. Se puede presentar en dos formas:

a) como cristales tetragonales de color rojo, y

b) como cristales ortorrómbicos del mismo color. Se le conoce también como litargirio, amarillo de óxido u óxido plumboso.

3.3 Carbonato de plomo: sustancia compuesta de plomo, hidrógeno, carbono y oxígeno, cuya fórmula química es: $2\text{PbCO}_3 \cdot \text{Pb}(\text{OH})_2$, y su peso molecular es 775.60. Es un polvo blanco amorfo o cristales hexagonales. Se le conoce también como albayalde, plomo blanco e hidrocerusita.

3.4 Óxido rojo de plomo: sustancia compuesta de plomo y oxígeno cuya fórmula química es Pb_3O_4 y su peso molecular es 685.57. Es un polvo amorfo rojo. Se le conoce también como minio, azarcón o greta.

3.5 Elaboración: proceso mediante el cual los compuestos y otros componentes son incorporados en un vehículo, para obtener un producto con una dispersión homogénea de todos sus constituyentes.

3.6 Proceso: utilización de los compuestos en cualquiera de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos que los contengan.

3.7 Ambiente agresivo de corrosión: condiciones que favorecen el proceso de oxidación de materiales metálicos constituidos principalmente de hierro. Los factores que participan en este proceso son la exposición a ácidos, al oxígeno atmosférico, al agua, a soluciones salinas, etcétera, dando como resultado el desgaste o la destrucción de la estructura de los materiales referidos.

3.8 Contacto con las personas: se refiere a la factibilidad de que el plomo y cadmio contenidos en los productos sean absorbidos por las personas por vía digestiva, respiratoria o dérmica.

4. Especificaciones

Limitaciones:

4.1 Se prohíbe utilizar el carbonato básico de plomo como pigmento blanco para pinturas, esmaltes, recubrimientos, tintas y cualquier otro artículo que contenga estos compuestos.

4.2 Se prohíbe utilizar y comercializar óxido de plomo, monóxido de plomo y el carbonato básico de plomo en los compuestos sin transformación química señalados en el párrafo anterior, en los siguientes productos: juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y otros artículos escolares, tintas de impresión, productos cosméticos, muebles y pinturas para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales y escuelas, emulsiones y esmaltes domésticos; así como otros en cuya composición intervengan estos compuestos y que puedan estar en contacto con las personas.

4.3 Se prohíbe usar y comercializar esmaltes y colorantes nacionales e importados con monóxido de plomo (litargiro), óxido rojo de plomo (minio) y del carbonato básico de plomo (albayalde) en la fabricación de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas.

Usos:

4.4 El óxido rojo de plomo podrá utilizarse como pigmento anticorrosivo en pinturas y recubrimientos para mantenimiento de barcos, plataformas y, en general, de objetos que estén en contacto constante con agua de mar, así como para el recubrimiento de estructuras, puestos e instalaciones en general, que estén expuestos a un ambiente agresivo de corrosión.

4.5 El carbonato básico de plomo puede utilizarse en la elaboración de las pinturas para espejo.

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana.

6. Bibliografía

6.1 Muñoz H., Romieu I., Hernández-Avila M., et al. Blood Lead and Neurobehavioral Development among Children Living in Mexico City. Archives of Environmental Health. 1993; No. 3, Vol. 48: 132-138.

6.2 Romieu I., Palazuelos R.E., Meneses E., Hernández-Avila M. Vehicular Traffic of Blood-Lead Levels in Children: A Pilot Study in Mexico City. Archives of Environmental Health. 1992; No. 4, Vol. 47: 246-249.

6.3 Hernández-Avila M., Romieu I., Ríos C., et al. Lead Glazed Ceramics as Major Determinants of Blood Lead Levels in Mexican Women. Environmental Health Perspectives 1991; Vol. 94: 117-120.

6.4 Romieu I., Palazuelos R., Hernández-Avila M., et al. Sources of Lead Exposure in Mexico City. Environmental Health Perspectives 1994; Vol. 102.

6.5 López-Rojas M., Santos-Burgoa, Ríos C., et al. Use of Lead-Glazed Ceramics is the Main Factor Associated to High Lead in Blood Levels in Two Mexican Rural Communities. Journal of Toxicology and Environmental Health. 1994; Vol. 42: 45-62.

7. Observancia de la norma

7.1 La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y a los organismos de tercera parte habilitados para tal efecto.

7.2 Para los casos que requieran de un procedimiento especial de muestreo, se utilizará como referencia la NMX-Z-12. Muestreo para la inspección por atributos -Parte 1: información general y aplicaciones.

8. Vigencia

8.1 La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los noventa días posteriores al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 15 de julio de 2004.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enriquez Rubio**.- Rúbrica.