

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de San Luis Potosí.

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

ACUERDO ESPECIFICO DE COORDINACION PARA EL EJERCICIO DE FACULTADES EN MATERIA DE CONTROL Y FOMENTO SANITARIOS, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD, REPRESENTADA POR SU TITULAR, DR. JULIO JOSE FRENK MORA, CON LA PARTICIPACION DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, REPRESENTADA POR SU TITULAR, LIC. ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Y POR LA OTRA, EL GOBIERNO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE SAN LUIS POTOSI, EN ADELANTE EL "GOBIERNO DEL ESTADO", REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, LIC. FERNANDO SILVA NIETO, CON LA INTERVENCION DEL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, LIC. MARCO ANTONIO ARANDA MARTINEZ, Y DE LA DIRECTORA GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO, DRA. MA. DEL PILAR FONSECA LEAL, AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

- I.- El Programa Nacional de Salud 2001-2006 establece entre sus estrategias la de reforzar la rectoría del Estado para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Asimismo, el referido Programa señala como otra de sus estrategias la de fortalecer el Federalismo Cooperativo, para lo cual se propone profundizar y avanzar en el proceso de descentralización de los servicios de salud, de tal manera que de modo creciente, los diversos niveles de Gobierno de la República se corresponsabilicen en la protección de la salud de los mexicanos, conforme a lo dispuesto por el artículo 4o. de la Constitución General de los Estados Unidos Mexicanos.
- II.- El 5 de julio de 2001, mediante Decreto del Ejecutivo Federal se creó la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en lo sucesivo la "COMISION" como Organo Desconcentrado de la Secretaría de Salud, en lo sucesivo la "SSA", el cual tiene como objeto el ejercicio de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que le corresponden a la SSA, en las materias a que se refiere el artículo 3o., en sus fracciones XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV y XXV de la Ley General de Salud que a la letra disponen: "Es materia de salubridad general: XIII.-La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre; XIV.- La salud ocupacional y el saneamiento básico; XXII.- El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, XXIII.- El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumo de uso odontológico, materiales quirúrgicos de curación y productos higiénicos; XXIV.- El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en las fracciones XXII y XXIII; XXV.- El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley".
- III.- La Ley General de Salud determina como materias de Salubridad General, a cargo de la SSA, entre otras, las señaladas en el punto que antecede y establece que dicha dependencia procurará la participación de los gobiernos de las entidades federativas en la prestación de estos servicios, mediante la celebración de acuerdos de coordinación.
- IV.- El 20 de agosto de 1996, el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de San Luis Potosí suscribieron el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 25 de septiembre de 1996, en el que se comprometieron a celebrar acuerdos de coordinación para concretar sus respectivas responsabilidades en la conducción y operación de los servicios de salud.
- V.- Derivado del compromiso asumido por el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud, el 20 de agosto de 1996, el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Gobierno del Estado de San Luis Potosí con la participación de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de Contraloría de Desarrollo Administrativo, suscribieron el Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la Entidad publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 14 de octubre de 1996, en que se estableció que las partes celebrarían acuerdos específicos para asegurar la aplicación y efectividad de dicho Acuerdo.

Expuesto lo anterior, y con fundamento en los artículos 4o., párrafo tercero, 26 y 116 fracción VII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 35, 36 y 44 de la Ley de Planeación; 3o. fracciones XXII, XXIII, XXIV y XXV, 194, 283, 287, 301, 301 bis y demás relativos de la Ley General de Salud; 1o., 2o., 7o. fracciones III, IV, X y XXV del Decreto del Ejecutivo Federal por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el día 5 de julio de 2001; 6o. fracción XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, así como en los artículos 72, 83 de la Constitución Política del Estado de San Luis Potosí; 2, 12 y 13 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de San Luis Potosí; artículos 3, 6 y demás relativos y aplicables de la Ley Estatal de Salud de San Luis Potosí, la SSA y el Gobierno del Estado convienen en suscribir el presente Acuerdo, cuya ejecución se realizará al tenor de las siguientes:

DECLARACIONES

I.- Declara la "SSA" por conducto de su representante que:

- 1.- La Secretaría de Salud es una dependencia de la Administración Pública Centralizada del Poder Ejecutivo Federal, según lo dispuesto por los artículos 2 y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, cuyas atribuciones para la protección de la salud de la población están previstas por el artículo 39 de la misma Ley, así como por los artículos 1o., 2o. y 3o. de la Ley General de Salud.
- 2.- Fue designado Secretario de Salud, mediante nombramiento de fecha 1 de diciembre de 2000, expedido por el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, Lic. Vicente Fox Quesada, y cuenta con facultades para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo dispuesto por los artículos 5o. y 6o. fracción XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
- 3.- Cuenta con un Organismo Desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual goza de autonomía técnica, administrativa y operativa, y tiene por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, le corresponde a la SSA, en los términos y por conducto de las unidades administrativas que integran dicha Comisión, de acuerdo con el artículo 1o. de su Decreto de Creación, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 5 de julio de 2001.
- 4.- La "COMISION" se encuentra debidamente representada por el Lic. Ernesto Enríquez Rubio, en su carácter de Titular de dicho organismo desconcentrado quien fue designado por el C. Secretario de Salud, Dr. Julio José Frenk Mora, el 1 de enero de 2002.
- 5.- De conformidad con lo establecido en el artículo 7o. fracción XVI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Titular de dicho organismo desconcentrado está facultado para suscribir el presente Instrumento.
- 6.- Para efectos del presente Acuerdo, señala como su domicilio el ubicado en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, México, Distrito Federal.

II.- Declara el "GOBIERNO DEL ESTADO" por conducto de su representante que:

- 1.- Que es una Entidad Federativa Libre y Soberana en todo lo concerniente a su régimen interior y parte integrante de la Federación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y artículo 2o. de la Constitución Política del Estado de San Luis Potosí.
- 2.- Que el C. Lic. Fernando Silva Nieto es Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de San Luis Potosí, como resultado de los comicios celebrados el 6 de julio de 1997, y se encuentra plenamente facultado para representar al "GOBIERNO" en el presente Convenio, de conformidad con los artículos 72 y 83 de la Constitución Política del Estado; 2, 12 y 13 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado.
- 3.- Que de acuerdo con lo dispuesto por los artículos 3o. y 6o. de la Ley Estatal de Salud, son Autoridades Sanitarias Estatales el Gobernador del Estado y el Titular de los Servicios de Salud de San Luis Potosí, con el compromiso de proporcionar servicios de salud a la población del Estado con oportunidad y calidad, otorgando prioridad a los problemas sanitarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial énfasis en las acciones preventivas, apoyando el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente para propiciar el desarrollo satisfactorio de la vida. En este sentido el Titular del Poder Ejecutivo del Estado, concurre a la firma del presente Convenio.

III.- Declaran “LOS SERVICIOS DE SALUD”:

- 1.- Que de conformidad con el Decreto Administrativo emitido por el C. Gobernador Constitucional del Estado de San Luis Potosí, publicado en el Periódico Oficial del Estado, con fecha 11 de septiembre de 1996, los Servicios de Salud de San Luis Potosí, son un Organismo Descentralizado de la Administración Pública del Estado con personalidad jurídica y patrimonio propio, así como con funciones de autoridad en los términos del artículo 1o. del Decreto citado.
- 2.- Que su representante fue designada por la Junta de Gobierno de dicho Organismo, Directora General de los Servicios de Salud de San Luis Potosí, según oficio sin número de fecha 14 de marzo de 2000, expedido por el C. Gobernador Constitucional de esta entidad federativa, por lo que se encuentra plenamente facultada para suscribir el presente Convenio en los términos del artículo 12 del Decreto mencionado.
- 3.- Que los Servicios de Salud de San Luis Potosí, tienen por objeto prestar servicios de salud a población abierta en el Estado, en cumplimiento a lo dispuesto por la Ley General de Salud y Ley Estatal de Salud, para lo cual, entre otras funciones tiene las de organizar y operar en el Estado de San Luis Potosí, los Servicios de Salud a población abierta en materia de salubridad general y de regulación y control sanitarios, conforme a lo que establece el Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud.

Atento a lo anterior las partes convienen en lo que se consigna en las siguientes:

CLAUSULAS**PRIMERA.** Objeto.

El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los términos y condiciones de la coordinación entre el “GOBIERNO DEL ESTADO” y la “SSA” para el ejercicio de las facultades que corresponden a esta dependencia, por conducto de la “COMISION”, en materia de control y fomento sanitarios, según lo dispuesto por la Ley General de Salud, las disposiciones que de ella emanan y el Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Lo anterior, con la finalidad de dar agilidad, transparencia y eficiencia al desarrollo de dichas actividades en el ámbito estatal.

SEGUNDA. Disposiciones Generales.

Por virtud y como consecuencia de este Acuerdo de Coordinación, el GOBIERNO DEL ESTADO ejercerá las facultades referidas al control y fomento sanitarios relacionadas con los establecimientos, productos, actividades y servicios que corresponden a la SSA en los términos definidos en las leyes y reglamentos, salvo las reservadas expresamente a la COMISION conforme al presente Acuerdo.

El ejercicio de las facultades a que este Acuerdo se refiere prevé la participación del GOBIERNO DEL ESTADO bajo los esquemas que se describen en los anexos 1 y 2 que forman parte del presente instrumento.

El Anexo 1 contiene los establecimientos cuyo control y fomento sanitarios son competencia de la Federación y que ésta ejerce por conducto de la COMISION, respecto de los cuales el GOBIERNO DEL ESTADO participará de conformidad con los criterios descritos en el Anexo mismo. Los establecimientos que incluye dicho anexo son los que prevén el Acuerdo 141 por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 29 de julio de 1997 y el Acuerdo por el que se dan a conocer los establecimientos que deberán presentar el trámite de Aviso de Funcionamiento en el marco del Acuerdo que establece el Sistema de Apertura Rápida de Empresas, publicado el 1 de marzo de 2002 en el **Diario Oficial de la Federación**, así como la Ley General de Salud.

El Anexo 2 contiene los trámites relacionados con los productos, actividades y servicios cuyo control y fomento sanitarios son competencia de la Federación y que ésta ejerce por conducto de la COMISION, respecto de los cuales el GOBIERNO DEL ESTADO participará de conformidad con los criterios establecidos en el Anexo mismo. Los trámites a que se refiere dicho Instrumento son los señalados 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, publicado el 14 de septiembre de 1998 en el **Diario Oficial de la Federación**.

El GOBIERNO DEL ESTADO podrá ejercer, conforme a lo dispuesto en la presente cláusula, las facultades en materia de control y fomento sanitarios de los establecimientos, productos, actividades y servicios que no estén incluidos en los anexos 1 y 2 y que sean competencia de la Federación.

TERCERA. Compromisos de la SSA a través de la COMISION:

Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo, la SSA, por conducto de la COMISION:

- I.- Establecerá y actualizará las políticas, procedimientos y lineamientos que observará el GOBIERNO DEL ESTADO en el ejercicio de las facultades objeto del presente Acuerdo, así como las guías y referencias que sean necesarias para la operación de los servicios materia de este Instrumento;
- II.- Autorizará al GOBIERNO DEL ESTADO la utilización de los apartados específicos correspondientes del sistema de cómputo de control sanitario;
- III.- Absorberá el costo de:
 - a) Los estudios y de los equipos necesarios para implantar el sistema de información en materia de riesgos sanitarios;
 - b) La capacitación y entrenamiento del personal para administrar y operar el sistema de información, y
 - c) La actualización y desarrollo del personal en materia de riesgos sanitarios, conforme al programa anual que aprueben las partes, considerando las facultades que el GOBIERNO DEL ESTADO, asume en los anexos 1 y 2.

Asimismo y de conformidad con los derechos y aprovechamientos que le autorice el Congreso de la Unión y el presupuesto que anualmente apruebe la Cámara de Diputados, la COMISION aportará peso a peso con el GOBIERNO DEL ESTADO, o en la proporción que anualmente convenga con el mismo, los recursos necesarios para:

- d) El equipamiento del laboratorio estatal o regional, según el caso, a fin de que pueda llevar a cabo pruebas y diagnósticos en auxilio de las actividades de protección contra riesgos sanitarios en la entidad, y
 - e) La adquisición o suministro de los equipos de monitoreo y supervisión correspondientes.
- IV.- Establecerá, de común acuerdo con el GOBIERNO DEL ESTADO, los formatos en los que este último proporcionará información a la COMISION sobre el ejercicio de las facultades objeto del presente Instrumento;
- V.- Informará periódicamente al GOBIERNO DEL ESTADO sobre las acciones que deriven del control y regulación sanitarios, y
- VI.- Realizará la supervisión y vigilancia técnicas de la ejecución y desarrollo de las facultades previstas en el presente Acuerdo.

Lo anterior, quedará sujeto a la disponibilidad presupuestal, a la afectación de recursos y a la normatividad aplicable.

CUARTA. Compromisos del GOBIERNO DEL ESTADO.

Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo, el GOBIERNO DEL ESTADO:

- I.- Ejercerá las facultades materia del presente Acuerdo de conformidad con lo dispuesto por la cláusula segunda del presente Instrumento, las disposiciones aplicables y las políticas, criterios, lineamientos, procedimientos y guías que al efecto establezca la COMISION;
- II.- Remitirá a la COMISION, en un plazo no mayor de cinco días hábiles, los trámites considerados dentro del criterio 1 de los anexos 1 y 2 que llegase a recibir, apercibiendo al usuario en el sentido de que se recibe la solicitud sólo para el efecto de ser turnada a la COMISION y de que el plazo para resolver comenzará a correr una vez que ésta lo reciba, de lo cual dejará constancia por escrito en el propio documento y en la copia sellada que exhiba;
- III.- Aplicará los recursos que reciba de la COMISION en el marco del presente Acuerdo exclusivamente para las acciones y programas de regulación y control sanitarios relacionados con las facultades objeto del presente Instrumento;
- IV.- Proporcionará mensualmente a la COMISION, en los formatos que establezca de común acuerdo con ésta, información sobre el ejercicio de las facultades objeto del presente Instrumento.
- V.- Se incorporará al sistema de información que convenga con la COMISION y establecerá un sistema automatizado para consulta del público referido a trámites, requisitos, plazos y situación que guardan los trámites ingresados;

- VI.- Gestionará la actualización, en su caso, de los registros y manuales de trámites y servicios al público en el ámbito estatal;
- VII.- Efectuará, con recursos propios, las adecuaciones o modificaciones que necesite su organización;
- VIII.- Apoyará el ejercicio de las facultades que asume por virtud del presente Acuerdo, en los esquemas de terceros autorizados de la COMISION;
- IX.- Permitirá la supervisión técnica por parte de la COMISION para evaluar el cumplimiento del presente Acuerdo;
- X.- Informará periódicamente a la COMISION sobre las acciones que deriven del control y fomento sanitarios, y
- XI.- Vigilará el cumplimiento de las disposiciones jurídico-administrativas aplicables por parte de los responsables del ejercicio de las facultades del presente Acuerdo.

QUINTA. Compromisos de ambas partes.

Para efectos de lo establecido en el presente Acuerdo las partes acuerdan sujetarse a los principios de actuación siguientes:

- I.- Promover la realización de estudios de evaluación y análisis de riesgos a la salud y apoyar sus decisiones en los mejores criterios técnicos y científicos;
- II.- Impulsar la modernización, simplificación y mejora regulatoria, en el ámbito de sus respectivas competencias;
- III.- Orientar sus sistemas de trabajo a la optimización de recursos, la estandarización y simplificación de procesos, así como a la coordinación eficaz de sus atribuciones y a la profesionalización y especialización de su personal;
- IV.- Ampliar la cobertura de los servicios materia del presente Acuerdo, a través de los esquemas de terceros autorizados de la COMISION, y
- V.- Actuar bajo criterios de agilidad y transparencia en la realización de sus actividades.

SEXTA. Facultad de atracción de la SSA.

La SSA, por conducto de la COMISION, se reserva expresamente el derecho de reasumir las facultades objeto del presente Acuerdo de Coordinación, en aquellos asuntos y materias cuya magnitud, por el riesgo sanitario que representa, su impacto o importancia, ameriten su intervención. La SSA, a través de la COMISION, informará por escrito al GOBIERNO DEL ESTADO el ejercicio de esta facultad de atracción.

EL GOBIERNO DEL ESTADO se compromete a colaborar con la SSA, por conducto de la COMISION, en el ejercicio de las facultades atraídas y, en su caso, participará nuevamente en su ejercicio cuando así le fuere expresamente informado.

SEPTIMA. Funcionarios facultados para dar cumplimiento al Acuerdo:

“LA PARTICIPACION DEL GOBIERNO DEL ESTADO” en el ejercicio de las facultades OBJETO del presente Acuerdo será ejercida originariamente por el C. Gobernador Constitucional del Estado de San Luis Potosí, a través de la Directora General de los Servicios de Salud de San Luis Potosí, así como por los servidores públicos subalternos que éste designe, de conformidad con las disposiciones aplicables.

La designación de referencia deberá hacerse del conocimiento del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, posteriormente, deberá documentarse en un Anexo, el cual formará parte integrante del presente Acuerdo y será publicado por el Organo de Difusión Oficial del GOBIERNO DEL ESTADO.

OCTAVA. Evaluación y seguimiento.

La SSA, a través de la COMISION, efectuará anualmente, con la Secretaría de Salud del GOBIERNO DEL ESTADO, la evaluación y seguimiento del ejercicio de las facultades previstas en el presente Acuerdo, por lo que podrá realizar supervisiones técnicas y determinar, con base en los resultados de la evaluación, las acciones correctivas a instrumentar por parte del GOBIERNO DEL ESTADO.

La SSA, por conducto de la COMISION, elaborará el sistema de indicadores, variables y parámetros con los que se evaluará la productividad, eficiencia y desempeño del ejercicio de las facultades objeto del presente Instrumento, así como el impacto en la salud pública local que implique en los términos de este Acuerdo.

La evaluación del ejercicio de las facultades materia del presente Acuerdo será congruente con las metas establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, el Programa Nacional de Salud 2001-2006 y los programas específicos que se establezcan.

NOVENA. Control.

El Organismo Interno de Control en la SSA verificará el correcto destino de los recursos federales que aporte la COMISION de acuerdo con lo dispuesto por el presente Acuerdo y de conformidad con sus sistemas integrados de control, por lo que el GOBIERNO DEL ESTADO, mediante la suscripción de este documento, acepta atender las recomendaciones que haga la SSA por conducto de la COMISION, e instrumentarlas a través de su propio Organismo de Control Interno.

DECIMA. Relación laboral.

El personal de cada una de las partes que intervenga en la realización de las acciones materia del presente Acuerdo, mantendrá su relación laboral y estará bajo la dirección y dependencia de la parte respectiva, por lo que no se crearán relaciones de carácter laboral con la contraparte, a la que en ningún caso se le considerará como patrón sustituto.

DECIMA PRIMERA. Vigencia de otros acuerdos y convenios en la materia.

Una vez que el presente Acuerdo entre en vigor, las disposiciones de los acuerdos y convenios celebrados por el GOBIERNO DEL ESTADO y el Ejecutivo Federal que se opongan a lo previsto por el presente instrumento jurídico, quedarán sin efecto.

DECIMA SEGUNDA. Solución de controversias.

Las dudas o controversias que resulten de la ejecución e interpretación del presente Acuerdo serán resueltas a través de una Comisión Paritaria, que se integrará con un representante designado por cada parte y con la intervención que corresponda a sus órganos de control.

DECIMA TERCERA. Revisión y Modificación del Acuerdo

El presente instrumento será objeto de revisión bianual que podrá tener como resultado su adición o modificación, tomando como base las exigencias presentadas en la operación de los servicios y la evaluación en el cumplimiento de los objetivos establecidos en el mismo.

No obstante lo anterior, el presente Acuerdo podrá, en cualquier momento, ser adicionado o modificado por acuerdo de las partes cuando éstas lo consideren necesario.

DECIMA CUARTA. Vigencia.

El presente Acuerdo entrará en vigor el día posterior de su firma y tendrá una vigencia indefinida. Se publicará para el conocimiento del público en general, acompañado de los anexos 1 y 2, en el **Diario Oficial de la Federación** y en el Periódico Oficial del Estado de San Luis Potosí.

El presente Acuerdo dejará de surtir sus efectos, transcurridos 60 días después de la fecha que determinen las partes, o bien, cuando el ejercicio de las facultades no se ajuste a la normatividad aplicable.

Leído que fue el presente Acuerdo Específico de Coordinación y enteradas las partes de su valor y consecuencias legales, constante de 10 fojas, lo firman en la ciudad de San Luis Potosí, S.L.P., a los catorce días del mes de marzo de dos mil tres.- Por el Ejecutivo Federal: el Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado de San Luis Potosí: el Gobernador Constitucional, **Fernando Silva Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Marco Antonio Aranda Martínez**.- Rúbrica.- Servicios de Salud de San Luis Potosí: la Directora General, **Ma. del Pilar Fonseca Leal**.- Rúbrica.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXO I

ESTABLECIMIENTOS

CRITERIOS DE ATENCION PARA LA PARTICIPACION DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN MATERIA DE CONTROL Y FOMENTO SANITARIO

1.- EXCLUSIVO COFEPRIS

Respecto al trámite:

- La recepción, verificación, dictamen y resolución del mismo, lo realizará en su totalidad la COFEPRIS.

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:

- Las visitas de verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y, en su caso, seguimiento jurídico, también la realizará la COFEPRIS.

2.- EJERCICIO EN COADYUVANCIA

Respecto al trámite:

- Las entidades federativas podrán recibir las solicitudes de trámite y documentos anexos considerados en este criterio, sellándolos con fecha y haciéndolos llegar a la COFEPRIS en un plazo no mayor a cinco días hábiles para que ésta esté en posibilidades de revisarla y prevenir, en su caso, de cualquier omisión o faltante al interesado, así como de emitir la resolución en los términos que establece 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 único, publicado el 14 de septiembre de 1998 en el **Diario Oficial de la Federación**. El número de folio del trámite lo dará la COFEPRIS de acuerdo a un consecutivo.
- Los trámites considerados dentro de este criterio que sean recibidos por la COFEPRIS, una vez sellados y foliados deberán hacerlos llegar en copia a las entidades federativas en un plazo no mayor a cinco días hábiles para que éstas procedan al ejercicio de la verificación sanitaria.
- Sin menoscabo de la ventanilla en la cual ingrese el trámite, la verificación será realizada por las entidades federativas bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS, debiendo éstas remitir el resultado de la misma a la COFEPRIS. Lo anterior para que la COFEPRIS esté en posibilidades de emitir la resolución en los términos que establece 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 único, publicado el 14 de septiembre de 1998 en el **Diario Oficial de la Federación**.
- Los plazos de envío se concertarán entre la COFEPRIS y el Estado, a fin de estar en posibilidad de cumplir con los tiempos que confieren los ordenamientos legales aplicables.
- El dictamen y la resolución corresponden a la COFEPRIS quien informará al interesado y marcará copia a la entidad federativa.

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:

- Las visitas de verificación y seguimiento de corrección de irregularidades lo realizarán las entidades federativas bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.
- El dictamen, notificación, resolución y, en su caso, seguimiento jurídico lo realizarán la COFEPRIS.

3.- EJERCICIO EN CONCURRENCIA

Respecto al trámite:

- La recepción, verificación, dictamen y resolución del mismo, lo realizarán en su totalidad las entidades federativas bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:

- Las visitas de verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y, en su caso, seguimiento jurídico, lo realizarán las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

Ambas partes asumen el compromiso de informarse y retroalimentarse periódicamente.

141 SARE LGS	CLAVE CMAP 94	CLAVE CMAP 99	CLASIFICACION	CRITERIO DE ATENCIÓN	No. RFTE
141	311101	311111	MATANZA DE GANADO Y AVES PARA CONSUMO HUMANO	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311102	311112	CORTE Y EMPACADO DE CARNE	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311104	311113	PRODUCCION DE EMBUTIDOS Y CONSERVAS DE CARNE	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2 141	311201	311211	PASTEURIZACION DE LECHE • Incluye, establos productores de leche.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2 141	311201	311212	DESHIDRATACION, EVAPORACION Y CONDENSACION DE LECHE	3	Aviso SSA-04-001

SARE 2	311205	311221	PRODUCCION DE YOGHURT Y FERMENTOS LACTEOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311202	311222	PRODUCCION DE CREMA, QUESO, MANTEQUILLA • Además los sustitutos e imitaciones	3	Aviso SSSA-04-001
SARE 2	311205	311231	PRODUCCION DE CAJETAS Y OTROS DULCES A BASE DE LECHE	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311204	311232	PRODUCCION DE HELADOS Y PALETAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311205	311239	PRODUCCION DE OTROS ALIMENTOS A BASE DE LECHE • Sólo alimentos para infantes y regímenes especiales	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311301	311311	CONGELACION DE FRUTAS Y LEGUMBRES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311302	311321	DESHIDRACION DE PRODUCTOS AGRICOLAS ALIMENTICIOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311301	311331	PRODUCCION DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VEGETALES NO CONGELADAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311303	311341	PRODUCCION DE ALIMENTOS COLADOS Y PICADOS • Sólo los preparados para infantes y especiales para lactantes)	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311303	311342	PRODUCCION DE SOPAS Y GUIOS PREPARADOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311307	311343	PRODUCCION DE CONCENTRADOS PARA CALDOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311304	311351	CONGELACION DE PESCADOS Y MARISCOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311305	311353	PREPARACION Y ENVASADO DE PESCADOS Y MARISCOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311404	311421	PRODUCCION DE HARINA DE TRIGO	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311405	311422	PRODUCCION DE HARINA DE MAIZ	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311403	311423	TOSTADO Y MOLIENDA DE CAFE	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311503	311511	PANIFICACION INDUSTRIAL	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311501	311513	PRODUCCION DE GALLETAS Y PASTAS PARA SOPAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311602	311621	PRODUCCION DE TORTILLAS DE MAIZ	3	Aviso SSA-04-001
141	311701	311711	PRODUCCION DE ACEITES Y GRASAS VEGETALES COMESTIBLES	3	Aviso SSA-04-001
141	311702	311712	PRODUCCION DE ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES DE ORIGEN ANIMAL	3	Aviso SSA-04-001
141	311801	311811	INGENIOS AZUCAREROS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311901	311911	PRODUCCION DE CHOCOLATES Y CONFITERIA A PARTIR DE CACAO	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311901	311912	PRODUCCION DE CHOCOLATE Y GOLOSINAS A PARTIR DE COCOA O CHOCOLATE	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311902	311921	PRODUCCION DE DULCES Y CAMELOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	311903	311922	PRODUCCION DE CHICLES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312123	312111	PRODUCCION DE ALMIDONES Y FECULAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312123	312112	PRODUCCION DE LEVADURAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312126	312113	PRODUCCION DE POSTRES EN POLVO	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312124	312115	PRODUCCION DE ESPECIAS, ADEREZOS Y CONDIMENTOS SECOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312121	312116	PRODUCCION DE CONCENTRADOS PARA PREPARAR BEBIDAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312125	312121	PRODUCCION DE HIELO	3	Aviso SSA-04-001
141	312110	312131	PRODUCCION DE CAFE SOLUBLE Y PRODUCTOS RELACIONADOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312127	312141	PRODUCCION DE BOTANAS, FRITURAS Y SIMILARES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	312129	312142	PRODUCCION DE CEREALES PARA EL DESAYUNO	3	Aviso SSA-04-001

SARE 2	312129	312151	PRODUCCION DE MOLES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	"No contaba con clasificación específica"	312153	PRODUCCION DE ALIMENTOS PREPARADOS CONGELADOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	"No contaba con clasificación específica"	312159	PRODUCCION DE OTROS BIENES ALIMENTICIOS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	313050	313011	ENVASADO DE AGUAS PURIFICADAS O DE MANANTIAL	3	Aviso SSA-04-001
141	313040	313021	PRODUCCION DE MALTA	3	Aviso SSA-04-001
	313040	313022	PRODUCCION DE CERVEZA	3	Aviso SSA-04-001
141	313013	313031	PRODUCCION DE BEBIDAS DESTILADAS DE UVA	3	Aviso SSA-04-001
141	313031	313032	PRODUCCION DE BEBIDAS FERMENTADAS DE UVA	3	Aviso SSA-04-001
141	313012	313041	PRODUCCION DE RON Y OTRAS BEBIDAS A BASE DE CAÑA	3	Aviso SSA-04-001
141	313011	313042	PRODUCCION DE TEQUILA Y MEZCAL	3	Aviso SSA-04-001
141	313014	313049	PRODUCCION DE OTRAS BEBIDAS ALCOHOLICAS DESTILADAS	3	Aviso SSA-04-001
141	313132	313051	PRODUCCION DE PULQUE	3	Aviso SSA-04-001
141	313033	313052	PRODUCCION DE SIDRA Y OTRAS BEBIDAS ALCOHOLICAS FERMENTADAS	3	Aviso SSA-04-001
141	313020	313061	PRODUCCION DE ALCOHOL ETILICO POTABLE • Sólo de uso industrial	3	Aviso SSA-05-001
141	314002	314021	PRODUCCION DE CIGARROS	3	Aviso SSA-04-001
141	314003	314022	PRODUCCION DE PUROS Y OTROS PRODUCTOS DE TABACO	3	Aviso SSA-04-001
141	321215	321244	PRODUCCION DE TELAS NO TEJIDAS <u>Sólo si incluye material de curación o productos higiénicos</u> • Fábrica o laboratorio de productos higiénicos	2	Aviso SSA-03-002
141	321214	321255	PRODUCCION DE ALGODON ABSORBENTE <u>Sólo si incluye material de curación o productos higiénicos</u> • Fábrica o laboratorio de material de curación y prótesis	2	Aviso SSA-03-002
141	321322	321361	PRODUCCION DE PAÑALES Y ARTICULOS SANITARIOS <u>Sólo si incluye material de curación o productos higiénicos elaborados con materiales textiles, naturales o sintéticos</u> ■ Fábrica o laboratorio de material de curación o productos higiénicos <u>Sólo si incluye condones masculinos o femeninos</u> ■ Fábrica o laboratorio de material de curación o productos higiénicos	3 1	Aviso SSA-03-002
141	323001	323011	CURTIDO Y ACABADO DE CUERO	3	Aviso SSA-05-001
141	341021 341010	341031	PRODUCCION DE PAPEL • Además, producción de celulosa	3	Aviso SSA-05-001
141	351214	351211	PRODUCCION DE GASES INDUSTRIALES • Excepto fábrica de gases medicinales <u>Sólo si incluye oxígeno para uso humano</u> • Fábrica o laboratorio de gases medicinales	3 2	Aviso SSA-05-001 Aviso SSA-03-002
141	351213	351212	PRODUCCION DE COLORANTES Y PIGMENTOS	3	Aviso SSA-05-001
141	351215	351213	PRODUCCION DE AGUARRAS Y BREA	3	Aviso SSA-05-001
141	351231	351221	PRODUCCION DE RESINAS SINTETICAS	3	Aviso SSA-05-001
141	351232	351223	PRODUCCION DE HULE SINTETICO	3	Aviso SSA-05-001
141	351300	351300	PRODUCCION DE FIBRAS Y FILAMENTOS SINTETICOS Y ARTIFICIALES	3	Aviso SSA-05-001
141	352100	352100	PRODUCCION DE FARMACEUTICOS Y MEDICAMENTOS • Sólo complementos o suplementos alimenticios y naturistas <u>Sólo si incluyen remedios herbolarios:</u> • Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios. • Almacén de acondicionamiento de remedios herbolarios.	3 2 2	Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-03-002

141	352237	352211	PRODUCCION DE LIMPIADORES Y PULIMENTOS • Sólo limpiadores, aromatizantes y desodorantes del ambiente	3	Aviso SSA-05-001
141	352222	352212	PRODUCCION DE JABONES Y DETERGENTES	3	Aviso SSA-05-001
141	352221	352213	PRODUCCION DE PERFUMES, COSMETICOS Y SIMILARES • Incluye tintes y decolorantes para el cabello	3	Aviso SSA-04-001
141	352221	352214	PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS PARA PERFUMES Y COSMETICOS	3	Aviso SSA-04-001
141	352210	352221	PRODUCCION DE PINTURAS Y RECUBRIMIENTOS	3	Aviso SSA-05-001
141	352231	352222	PRODUCCION DE ADHESIVOS Y SELLADORES	3	Aviso SSA-05-001
141	352232	352231	PRODUCCION DE TINTAS PARA IMPRESION Y ESCRITURA	3	Aviso SA-05-001
141	352233	352232	PRODUCCION DE CERILLOS	3	Aviso SSA-05-001
141	352234	352234	PRODUCCION DE PELICULAS, PLACAS Y PAPEL SENSIBLE PARA FOTOGRAFIA <u>Sólo si incluye material para diagnóstico médico</u> • Fábrica o laboratorio de Agentes de Diagnóstico	2	Aviso SSA-03-002
	352240	352239	PRODUCCION DE OTROS QUIMICOS SECUNDARIOS • Cuando se trata de producción de edulcorantes, sacarina y otros aditivos para alimentos no contemplados en la descripción (RFTE) • Sólo en el caso de productos para la potabilización o tratamiento del agua (RFTE)	3 3	Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-05-002
141	354002	354021	PRODUCCION DE GRASAS, ACEITES LUBRICANTES Y ADITIVOS	3	Aviso SSA-05-001
141	355001	355011	PRODUCCION DE LLANTAS Y CAMARAS NUEVAS	3	Aviso SSA-05-001
141	355003	355029	PRODUCCION DE OTROS ARTICULOS DE HULE	3	Aviso SSA-05-001
141	356002	356021	PRODUCCION DE PERFILES, TUBOS Y CONEXIONES DE PLASTICO	3	Aviso SSA-05-001
141	356006	356031	FABRICACION DE PRODUCTOS DE ESPUMA DE POLIESTIRENO EXPANDIBLE.	3	Aviso SSA-05-001
141	361100	361100	PRODUCCION DE ARTICULOS CERAMICOS NO ESTRUCTURALES	3	Aviso SSA-05-001
141	361203	361212	PRODUCCION DE LADRILLOS Y TABIQUES DE ARCILLAS NO REFRACTARIAS	3	Aviso SSA-05-001
141	362022	362043	PRODUCCION DE ARTICULOS DE VIDRIO REFRACTARIO DE USO INDUSTRIAL	3	Aviso SSA-05-001
141	369111	369111	PRODUCCION DE CEMENTO	3	Aviso SSA-05-001
141	369112	369112	PRODUCCION DE CAL	3	Aviso SSA-05-001
141	369113	369113	PRODUCCION DE YESO Y SUS PRODUCTOS	3	Aviso SSA-05-001
141	369124	369191	PRODUCCION DE ASBESTO-CEMENTO Y SUS PRODUCTOS	3	Aviso SSA-05-001
141	371006 371003	371043	LAMINACION PRIMARIA DE HIERRO Y ACERO • Además: Fabricación de ferroaleaciones, fundición primaria de hierro, fabricación de otros productos de acero	3	Aviso SSA-05-001
141	371007	371052	PRODUCCION DE TUBOS Y POSTES DE HIERRO Y ACERO	3	Aviso SSA-05-001
141	372003	372021	AFINACION Y REFINACION DE COBRE	3	Aviso SSA-05-001
141	372001	372031	AFINACION Y REFINACION DE OTROS METALES NO FERROSOS	3	Aviso SSA-05-001
141	371004	381111	FUNDICION Y MOLDEO DE PIEZAS DE HIERRO Y ACERO	3	Aviso SSA-05-001
141	381100	381121	FUNDICION Y MOLDEO DE PIEZAS DE METALES NO FERROSOS	3	Aviso SSA-05-001
141	381412	381461	GALVANOPLASTIA	3	Aviso SSA-05-001
141	382206	382251	PRODUCCION DE APARATOS DE AIRE ACONDICIONADO • Sólo si utilizan fluorocarbonos	3	Aviso SSA-05-001

141	382206	382252	PRODUCCION DE APARATOS DE REFRIGERACION COMERCIAL • Sólo si utilizan fluorocarbonos	3	Aviso SSA-05-001
141	382207	382261	PRODUCCION DE FILTROS DE USO INDUSTRIAL	3	Aviso SSA-05-001
141	383107	383131	PRODUCCION DE ACUMULADORES Y PILAS ELECTRICAS	3	Aviso SSA-05-001
141	383203	383241	PRODUCCION DE EQUIPOS ELECTRONICOS DE USO MEDICO • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico electrónico	2	Aviso SSA-03-002
	383304	383321	PRODUCCION DE ENSERES ELECTRICOS MENORES • Sólo en el caso de equipos eléctricos de tratamiento de agua para consumo humano, tipo doméstico (RFTE)	3	Aviso SSA-05-002
141	384125	384142	PRODUCCION DE PARTES PARA EL SISTEMA DE FRENOS AUTOMOTRIZ • Sólo si utilizan asbesto	3	Aviso SSA-05-001
141	385001	385011	PRODUCCION DE EQUIPOS Y APARATOS QUIRURGICOS Y MEDICOS • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico	2	Aviso SSA-03-002
141	385002	385013	PRODUCCION DE EQUIPO Y ACCESORIOS DENTALES • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico odontológico • Fábrica o laboratorio de material odontológico	2	Aviso SSA-03-002
141	390011	390049	PRODUCCION DE OTROS ARTICULOS NO MENCIONADOS ANTERIORMENTE • Sólo para reciclado de productos tóxicos y peligrosos	3	Aviso SSA-05-001
141	611005	611019	COMERCIO DE OTROS MATERIALES DE DESECHO • Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios	3	Aviso SSA-05-001
141	612012	612031	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS <u>Sólo si no comercializan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados</u> • Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano. • Almacén de depósito y distribución de medicamentos homeopáticos. • Almacén de depósito y distribución de medicamentos herbolarios.	2	Aviso SSA-03-002
141	612012	612032	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS DE TOCADOR	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	612024	612033	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS NATURISTAS • Sólo los relacionados con productos alimenticios (naturistas y complementos alimenticios), cosméticos y artículos de tocador. <u>Sólo si incluye remedios herbolarios</u> • Almacén de depósito y distribución de remedios herbolarios	3 2	Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-03-002
	612024	612059	COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS BIENES DE CONSUMO PRIVADO • Sólo en el caso de equipos para la potabilización o tratamiento del agua (RFTE)	3	Aviso SSA-05-002
141	612010	612061	COMERCIO DE FERTILIZANTES Y OTROS QUIMICOS AGRICOLAS • Incluye el comercio de nutrientes vegetales de origen orgánico, NO considera la mezcla física y envasado de nutrientes vegetales de origen químico.	3	Aviso SSA-05-001
141	612001	612063	COMERCIO DE OTROS INSUMOS AGROPECUARIOS • Sólo si venden plaguicidas	3	Aviso SSA-05-001
141	612013	612064	COMERCIO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE USO INDUSTRIAL • Incluye la mezcla, dilución y comercio de compuestos orgánicos tales como solventes. • Solo en el caso de comercialización de reactivos para análisis de agua (RFTE). <u>Sólo si NO comercializan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados</u> • Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano. <u>Sólo si comercializan oxígeno para uso humano</u> • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de gases medicinales	3 3 2 2	Aviso SSA-05-001 Aviso SSA-05-002 Aviso SSA-03-002
	612015	612072	COMERCIO AL POR MAYOR DE PINTURAS, LACAS Y BARNICES • Además considera la venta de solventes	3	Aviso SSA-05-001

SARE 2	612015	612075	COMERCIO AL POR MAYOR DE ARTICULOS DE TLAPALERIA Y FERRETERIA • Sólo si venden solventes y sustancias tóxicas	3	Aviso SSA-05-001
141	979002	612086	COMERCIO DE MUEBLES Y EQUIPO MEDICO Y DE LABORATORIOS. • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de agentes de diagnóstico. • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de instrumental y equipo médico • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de material, instrumental y equipo médico odontológico. • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de material de curación y prótesis • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de productos higiénicos.	2	Aviso SSA-03-002
141	623042	613081	COMERCIO AL POR MENOR DE PINTURAS, LACAS, BARNICES Y SIMILARES • Incluye la venta de solventes	3	Aviso SSA-05-001
SARE 2	614007	614011	COMERCIO AL POR MAYOR DE ABARROTOS Y ULTRAMARINOS	3	Aviso SSA-04-001
141	614006	614021	COMERCIO AL POR MAYOR DE PESCADO Y OTROS PRODUCTOS MARINOS	3	Aviso SSA-04-001
141	614003	614023	COMERCIO AL POR MAYOR DE CARNES ROJAS	3	Aviso SSA-04-001
141	614008	614024	COMERCIO AL POR MAYOR DE EMBUTIDOS	3	Aviso SSA-04-001
141	614003	614025	COMERCIO AL POR MAYOR DE CARNE DE AVES.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614004	614031	COMERCIO AL POR MAYOR DE HUEVO.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614001	614041	COMERCIO AL POR MAYOR DE FRUTAS Y LEGUMBRES FRESCAS.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614005	614061	COMERCIO AL POR MAYOR DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614010	614071	COMERCIO AL POR MAYOR DE PAN, PASTELES Y GALLETAS.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614009	614072	COMERCIO AL POR MAYOR DE CHOCOLATES, DULCES Y CONFITURAS. • Sólo los productos alimenticios	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614010	614074	COMERCIO AL POR MAYOR DE CONSERVAS ALIMENTICIAS.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614010	614079	COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	614014	614091	COMERCIO AL POR MAYOR DE CIGARROS Y OTROS PRODUCTOS DE TABACO. • Sólo cigarros, puros y tabacos	3	Aviso SSA-04-001
141	623011	623011	COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS <u>Sólo si NO venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> • Droguería • Botica	3 3	Aviso SSA-03-002
	623011	623012	FARMACIAS CON VENTA DE ARTICULOS DIVERSOS <u>Sólo si NO venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> • Farmacia	3	Aviso SSA-03-002
141	623080	623042	COMERCIO AL POR MENOR DE APARATOS Y ARTICULOS ORTOPEDICOS • Almacén o expendio de aparatos y artículos ortopédicos	3	Aviso SSA-03-002
	623037	623072	COMERCIO AL POR MENOR DE ENSERES ELECTRICOS Y LINEA BLANCA • Sólo en caso de equipos de tratamiento de agua para consumo humano, tipo doméstico (RFTE)	3	Aviso SSA-05-002
141	623076	623076	COMERCIO DE FLORES Y PLANTAS NATURALES <u>Sólo en el caso de venta de plantas medicinales</u> • Almacén o expendio de plantas medicinales	3	Aviso SSA-03-002
	623042	623081	COMERCIO AL POR MENOR DE PINTURAS, LACAS, BARNICES Y SIMILARES • Incluye la venta de solventes	3	Aviso SSA-05-001

141	623043	623083	COMERCIO AL POR MENOR DE ARTICULOS DE TLAPALERIAS • Incluye la venta de solventes	3	Aviso SSA-05-001
141	626000	626021	COMERCIO AL POR MENOR DE GASOLINA Y DIESEL EN RECIPIENTES	3	Aviso SSA-05-001
141	711203	711252	AUTOTRANSPORTE FORANEO DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS • Plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y peligrosas, y desechos hospitalarios	3	Aviso SSA-05-001
141	385002	923164	LABORATORIO DE PROTESIS DENTAL • Laboratorio o taller de prótesis dental	3	Aviso SSA-03-002
SARE 2	931011	931011	RESTAURANTES BAR	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931011	931019	OTROS RESTAURANTES CON SERVICIO DE MESEROS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931011 931013 931014 931015	931021	RESTAURANTES SIN SERVICIO DE MESEROS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931012	931031	RESTAURANTES DE COMIDA PARA LLEVAR • Además de elaboración y expendio de tamales, elotes y atoles, preparación de productos de harina como churros, buñuelos y donas, así como su relleno y decoración.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931012	931041	SUMINISTRO DE COMIDA POR CONTRATO A EMPRESAS E INSTITUCIONES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	821103 931012	931042	SUMINISTRO DE BUFFETES Y BANQUETES PARA EVENTOS ESPECIALES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2		931051	PROVEEDORES MOVILES DE ALIMENTOS • Sólo cuando el establecimiento se dedique a la transportación de productos alimenticios que requieren refrigeración.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931031	931061	CANTINAS Y BARES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931032	931062	CERVECERIAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931033	931063	PULQUERIAS	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	931020	931064	CENTROS NOCTURNOS, DISCOTECAS Y SIMILARES	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	932001 932002 932012	932011	HOTELES CON SERVICIOS INTEGRADOS • Sólo la preparación y suministro de bebidas alcohólicas, no alcohólicas, botanas y alimentos para su consumo directo en el establecimiento.	3	Aviso SSA-04-001
	975000	975024	OPERACION DE MAQUINAS EXPENDEADORAS DE MERCANCIAS • Sólo aquellas que expenden productos alimenticios, bebidas no alcohólicas y tabaco.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2	979002	979011	ALMACENAMIENTO EN GENERAL • Sólo almacenamiento de productos relacionados con alimentos, bebidas, tabaco, productos de aseo, limpieza, perfumería y belleza para su distribución posterior.	3	Aviso SSA-04-001
SARE 2 141	979002	979012	ALMACENAMIENTO CON REFRIGERACION • Servicio de almacenamiento con cámaras frigoríficas y refrigeradores para artículos que por su naturaleza requieran este tipo de instalaciones • Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y peligrosas	3 3	Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-05-001
SARE 2	979002	979013	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS SIN REFRIGERACION • Sólo productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, aseo y limpieza • Sólo si almacenan plaguicidas	3 3	Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-05-001

198-I y II LGS		351214	PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS PARA MEDICAMENTOS <ul style="list-style-type: none"> Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano. 	1	Licencia SSA-03-001
198-II LGS		351215	PRODUCCION DE ACIDOS, BASES Y SALES ORGANICAS <ul style="list-style-type: none"> Productos electroquímicos ácidos, sustancias básicas y sus sales derivadas o solubles o materias primas para la elaboración de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. Producción y destilación de alcohol etílico de uso industrial 	2	- Licencia SSA-05-003-B
198-II LGS		351216	PRODUCCION DE ACIDOS, BASES Y SALES INORGANICAS <ul style="list-style-type: none"> Productos electroquímicos ácidos, sustancias básicas y sus sales derivadas o solubles o materias primas para la elaboración de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas 	2	- Licencia SSA-05-003-B
198-II LGS		351231	PRODUCCION DE FERTILIZANTES QUIMICOS <ul style="list-style-type: none"> Producción de nutrientes vegetales de origen orgánico. Incluye la formulación, mezcla física y envasado de nutrientes vegetales de origen químico. 	2	- Licencia SSA-05-003-C
198-II LGS		351232	PRODUCCION DE PESTICIDAS Y OTROS QUIMICOS AGRICOLAS <ul style="list-style-type: none"> Fabricación, formulación y mezcla de plaguicidas de uso urbano, doméstico, jardinería, pecuario, industrial, forestal y agrícola. 	2	- Licencia SSA-05-003-C
198-I y II LGS	352100	352100	PRODUCCION DE FARMACEUTICOS Y MEDICAMENTOS <ul style="list-style-type: none"> Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano Fábrica o laboratorio de medicamentos homeopáticos Fábrica o laboratorio de medicamentos herbolarios Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos para uso humano Almacén de acondicionamiento de medicamentos herbolarios Almacén de acondicionamiento de medicamentos homeopáticos Centro de mezclas 	1	Licencia SSA-03-001
198-I LGS		612031	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS <ul style="list-style-type: none"> Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano, sólo si venden estupefacientes psicotrópicos, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados. 	1	- Licencia SSA-03-001
141	612013	612064	COMERCIO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE USO INDUSTRIAL <ul style="list-style-type: none"> Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano, sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, y antitoxinas de origen animal y hemoderivados. 	1	Licencia SSA-03-001
198-I LGS		623011	COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS <u>Sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> <ul style="list-style-type: none"> Droguería Botica 	3 3	Licencia SSA-03-001
198-I LGS		623012	FARMACIAS CON VENTA DE ARTICULOS DIVERSOS <u>Sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> <ul style="list-style-type: none"> Farmacia 	3	Licencia SSA-03-001
LGS		922112	INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOLOGICAS Y MEDICAS DEL SECTOR PRIVADO <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. 	1	Licencia SSA-03-001
LGS		922212	INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOLOGICAS Y MEDICAS DEL SECTOR PUBLICO <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. 	1	Licencia SSA-03-001
198-IV LGS		923111	HOSPITALES DE MEDICINA GENERAL DEL SECTOR PRIVADO <ul style="list-style-type: none"> Cuando se utilicen fuentes de radiación ionizante 	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923112	HOSPITALES PSIQUIATRICOS DEL SECTOR PRIVADO <ul style="list-style-type: none"> Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante 	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923113	HOSPITALES DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL SECTOR PRIVADO <ul style="list-style-type: none"> Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante 	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV-LGS		923121	CONSULTORIOS Y CLINICAS DE MEDICINA GENERAL DEL SECTOR PRIVADO <ul style="list-style-type: none"> Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante 	2	- Licencia SSA-05-003-D

198-IV-LGS		923131	CONSULTORIOS Y CLINICAS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL SECTOR PRIVADO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923154	CONSULTORIOS DE QUIROPRACTICOS DEL SECTOR PRIVADO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS	923114	923161	LABORATORIOS MEDICOS Y DE DIAGNOSTICO DEL SECTOR PRIVADO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV-LGS	923115	923169	OTROS SERVICIOS AUXILIARES AL TRATAMIENTO MEDICO DEL SECTOR PRIVADO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV-LGS	923115	923179	OTRA ATENCION MEDICA NO HOSPITALARIA POR EL SECTOR PRIVADO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923211	HOSPITALES DE MEDICINA GENERAL DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante.	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923212	HOSPITALES PSIQUIATRICOS POR EL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923213	HOSPITALES DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923221	CONSULTORIOS Y CLINICAS DE MEDICINA GENERAL DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		923231	CONSULTORIOS Y CLINICAS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS		913254	CONSULTORIOS DE QUIROPRACTICOS DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS	923215	923261	LABORATORIOS MEDICOS Y DE DIAGNOSTICO DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV-LGS	923216	923269	OTROS SERVICIOS AUXILIARES AL TRATAMIENTO MEDICO DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
198-IV LGS	923216	923279	OTROS SERVICIOS AUXILIARES AL TRATAMIENTO MEDICO DEL SECTOR PUBLICO • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante	2	- Licencia SSA-05-003-D
		951056	LABORATORIOS DE PRUEBA • Laboratorio de control analítico Auxiliar de la Regulación Sanitaria	1	- Licencia SSA-03-001
198-II LGS		951061	DESINFECCION Y FUMIGACION DE INMUEBLES • Incluye servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas en: jardinería, industria, comercio, casa habitación y zonas urbanas.	3	- Licencia SSA-05-003-A

0000 Las claves CMAP 94 que están sombreadas fueron derogadas del Acuerdo 141 por el Acuerdo SARE 2, pero el giro que le correspondía quedó vigente en el SARE 2 con su clave CMAP 99.

141 Los giros que tienen en la primera columna el número "141" son aquéllos incluidos en este Acuerdo, cuya clave CMAP 94 no derogó el SARE 2 y por lo tanto continúa vigente.

Sin embargo para los efectos del presente convenio se considera la Clave CMAP 99, lo que implicará la actualización del Acuerdo 141.

En el caso de licencias, no es necesaria la derogación de claves, ya que la Ley General de Salud expresamente lo prevé.

CONTROL

CLAVE CMAP 94	CLAVE CMAP 99	CLASIFICACION	CRITERIO DE ATENCIÓN	
311306	311352	SECADO, SALADO Y HARINAS DE PESCADOS Y MARISCOS	3	CONTROL
311401	311411	BENEFICIO DE ARROZ	3	CONTROL
311402	311412	DESPULPADO DE CAFE	3	CONTROL
311407	311419	BENEFICIO DE OTROS PRODUCTOS AGRICOLAS	3	CONTROL

311406	311429	MOLIENDA DE OTROS PRODUCTOS AGRICOLAS • Sólo los destinados para consumo humano	3	CONTROL
311502	311512	PANADERIAS	3	CONTROL
311602	311521	PRODUCCION DE TORTILLAS DE HARINA DE TRIGO	3	CONTROL
311601	311611	PRODUCCION DE MASA DE NIXTAMAL	3	CONTROL
311802	311812	PRODUCCION DE PILONCILLO O PANELA	3	CONTROL
312122	312114	TRATAMIENTO Y ENVASADO DE MIEL DE ABEJA	3	CONTROL
312128	312132	ENVASADO DE TE • Considera productos para infusión	3	CONTROL
313050	313012	PRODUCCION DE REFRESCOS	3	CONTROL
314001	314011	BENEFICIO DE TABACO	3	CONTROL
312129	352239	PRODUCCION DE OTROS QUIMICOS SECUNDARIOS • Cuando se trata de producción de edulcorantes, sacarina y otros aditivos para alimentos no contemplados en la descripción.	3	CONTROL
614002	614042	COMERCIO AL POR MAYOR DE GRANOS Y SEMILLAS.	3	CONTROL
614010	614062	COMERCIO AL POR MAYOR DE BOTANAS Y FRITURAS.	3	CONTROL
614011	614081	COMERCIO AL POR MAYOR DE REFRESCOS Y AGUAS PURIFICADAS	3	CONTROL
614012	614083	COMERCIO AL POR MAYOR DE CERVEZA.	3	CONTROL
614013	614089	COMERCIO AL POR MAYOR DE OTRAS BEBIDAS ALCOHOLICAS.	3	CONTROL
621001	621011	COMERCIO AL POR MENOR EN TIENDAS DE ABARROTES Y SIMILARES	3	CONTROL
621010	621021	COMERCIO AL POR MENOR DE PESCADOS Y MARISCOS	3	CONTROL
621006	621023	COMERCIO AL POR MENOR DE CARNES ROJAS Y SIMILARES	3	CONTROL
621007				
621013	621024	COMERCIO AL POR MENOR DE EMBUTIDOS	3	CONTROL
621008	621025	COMERCIO AL POR MENOR DE CARNES DE AVES	3	CONTROL
621009	621031	COMERCIO AL POR MENOR DE HUEVO	3	CONTROL
621003	621041	COMERCIO AL POR MENOR DE FRUTAS Y LEGUMBRES FRESCAS	3	CONTROL
621002	621042	COMERCIO AL POR MENOR DE GRANOS Y SEMILLAS	3	CONTROL
621004	621043	COMERCIO AL POR MENOR DE CHILES SECOS Y ESPECIAS	3	CONTROL
621012	621061	COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS LACTEOS	3	CONTROL
621011	621071	COMERCIO AL POR MENOR DE PAN Y TORTILLAS	3	CONTROL
621014	621072	COMERCIO AL POR MENOR DE DULCES, CHOCOLATES Y CONFITURAS • Sólo los productos comestibles	3	CONTROL
621015	621073	COMERCIO AL POR MENOR DE HELADOS Y PALETAS	3	CONTROL
622002	621079	COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	3	CONTROL
621019	621081	COMERCIO AL POR MENOR DE REFRESCOS	3	CONTROL
621019	621082	COMERCIO AL POR MENOR DE AGUAS PURIFICADAS	3	CONTROL
621016	621083	COMERCIO AL POR MENOR DE CERVEZA	3	CONTROL
621017	621089	COMERCIO AL POR MENOR DE OTRAS BEBIDAS ALCOHOLICAS	3	CONTROL
621018	621091	COMERCIO AL POR MENOR DE CIGARROS Y OTROS PRODUCTOS DE TABACO	3	CONTROL
622001	622011	COMERCIO EN MEGAMERCADOS E HIPERMERCADOS • Sólo cuando se ofrezcan productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, belleza, aseo, limpieza y materias primas que intervengan en su elaboración	3	CONTROL
622001	622012	COMERCIO EN SUPERMERCADOS Y AUTOSERVICIOS • Sólo cuando se ofrezcan productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, belleza, aseo, limpieza y materias primas que intervengan en su elaboración	3	CONTROL
622001	622013	COMERCIO EN MINISUPERS	3	CONTROL
622002	624011	COMERCIO EN ALMACENES DEPARTAMENTALES • Sólo cuando se ofrezcan productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, belleza, aseo, limpieza y materias primas que intervengan en su elaboración) • Sólo en caso de equipos de tratamiento de agua para consumo humano, tipo doméstico	3	CONTROL
622002	624021	TIENDAS DE DEPARTAMENTALES CON SERVICIO DE RESTAURANTE	3	CONTROL
622002	624031	COMERCIO EN TIENDAS DE IMPORTACION • Sólo los que ofrezcan productos relacionados con alimentos, bebidas, tabaco, aseo, limpieza, perfumería y belleza.	3	CONTROL
979002	979013	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS SIN REFRIGERACION • Sólo para plaguicidas	3	CONTROL

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CATALOGO DE TRAMITES, PRODUCTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

ANEXO II

CRITERIOS DE ATENCION PARA LA PARTICIPACION DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN MATERIA DE TRAMITES DE PRODUCTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

MODALIDADES Y COMPETENCIAS**1 EXCLUSIVO COFEPRIS**

Respecto al trámite:

La recepción, dictaminación y resolución estará a cargo de la COFEPRIS y, en su caso, la verificación sanitaria previa del producto.

2 EJERCICIO EN COADYUVANCIA

Respecto al trámite:

La recepción estará a cargo de las entidades federativas, remitiendo las solicitudes de forma inmediata a la COFEPRIS, quien es la responsable de la dictaminación y resolución.

En aquellos casos, en que se requiera verificación sanitaria previa del proceso, producto o actividad, estará a cargo de las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS, debiendo informar a la brevedad posible a la Comisión el resultado de las visitas considerando el plazo que tiene la autoridad para emitir la resolución establecido en el Acuerdo por el que se dan a Conocer los Trámites Inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que Aplica la SSA y se Establecen Diversas Medidas de Mejora Regulatoria, así como su anexo único publicado en el D.O.F. el 14 de septiembre de 1998.

3 EJERCICIO EN CONCURRENCIA

Respecto al trámite:

La recepción y resolución y, en su caso, la verificación sanitaria previa del producto, estará a cargo de las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

Ambas partes asumen el compromiso de informarse y retroalimentarse periódicamente.

NOMBRE DEL TRAMITE	CLASIFICACION	CRITERIO DE ATENCION	No. RFTE
REGISTRO SANITARIO			
	REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES <ul style="list-style-type: none"> Registro Nuevo. Modificación. Renovación. 	1	REGLAS DE PROCEDIMIENTO DE LA CICOPLAFFEST. (DOF 7-12-88)
	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, DE ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA, VACUNAS, HEMODERIVADOS, BIOMEDICAMENTOS, HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y VITAMINICOS. <ul style="list-style-type: none"> Registro Modificaciones a las condiciones del registro de medicamentos. 	1 1	SSA-03-004-A SSA-03-004-B
	AUTORIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS.	1	SSA-03-005
	AUTORIZACION DE LA CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	1	SSA-03-006
	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. <ul style="list-style-type: none"> Registro Modificaciones de las condiciones de registro de dispositivos médicos. 	1 1	SSA-03-022-A SSA-03-022-B
PERMISOS SANITARIOS			
	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS	2	REGLAS DE-PROCEDIMIENTO DE LA CICOPLAFFEST. (22-01-96) ACUERDO QUE CLASIFICA LAS SUSTANCIAS (DOF. 29-03-02)
	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS.	1	SSA-03-008
	PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.	3	SSA-03-010
	PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1	SSA-03-012
	PERMISO DE LIBROS DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	3	SSA-03-013

	PERMISO DE LIBERACION O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1	SSA-03-014
	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. <ul style="list-style-type: none"> ■ De materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. 	1	SSA-03-025-A
	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. <ul style="list-style-type: none"> ■ Insumos para la salud y para el programa de certificado de exportación. 	1	SSA-03-025-B
	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS DESTINADOS PARA USO PERSONAL	3	SSA-03-025-B
	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION PARA MAQUILA DE DISPOSITIVOS MEDICOS	3	SSA-03-025-B
	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE BIENES Y SERVICIOS DE LOS PRODUCTOS IDENTIFICADOS EN EL ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS Y PRODUCTOS CUYA IMPORTACION, EXPORTACION, INTERNACION O SALIDA ESTA SUJETA A REGULACION SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD, VIGENTE AL AÑO CORRESPONDIENTE. EXPEDICION Y MODIFICACION <ul style="list-style-type: none"> • Para las entidades federativas que celebraron acuerdo a efecto de ratificarlo o delegarlo. 1.- Baja California, 2.- Baja California Sur, 3.- Tamaulipas, 4.- Chihuahua, 5.- Coahuila, 6.- Nuevo León, 7.- Yucatán, 8.- Quintana Roo, 9.- Sonora, 10.- Chiapas y 11.- Veracruz. 	1 3	SSA-04-002-A SSA-04-002-B
	PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X. EXPEDICION	2	SSA-05-004-A
	PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X. MODIFICACION	2	SSA-05-004-B
	PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X. EXPEDICION	2	SSA-05-005-A
	PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X. MODIFICACION	2	SSA-05-005-B
	PERMISO PARA MODIFICACIONES A LAS INSTALACIONES DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS DETERMINADAS COMO DE ALTO RIESGO PARA LA SALUD, CUANDO IMPLIQUEN NUEVOS SISTEMAS DE SEGURIDAD. <ul style="list-style-type: none"> • Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS. • Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas. 	2 3	SSA-05-006 SSA-05-006
	PERMISO SANITARIO DE PUBLICIDAD DE BEBIDAS ALCOHOLICAS, TABACO, MEDICAMENTOS CUYA VENTA NO REQUIERE RECETA MEDICA, REMEDIOS HERBOLARIOS, PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS. <ul style="list-style-type: none"> • Para publicidad que se difundirá a nivel nacional o en dos o más entidades federativas. • Para publicidad que se difundirá sólo en medios de comunicación de una entidad federativa. (EN CUANTO A LA VERIFICACION REGULAR DE ESTA PUBLICIDAD, LA ENTIDAD FEDERATIVA CONTINUARA REALIZANDO EL MONITOREO Y REMITIENDO A LA COMISION LA QUE CONSIDERE IRREGULAR PARA QUE ESTA LE DE EL SEGUIMIENTO CORRESPONDIENTE).	1 2	SSA-07-001 SSA-07-001

	<p>PERMISO SANITARIO DE PUBLICIDAD PARA PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS, PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO Y EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION Y PRODUCTOS HIGIENICOS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para publicidad que se difundirá a nivel nacional o en dos o más entidades federativas. • Para publicidad que se difundirá sólo en medios de comunicación de una entidad federativa <p>(EN CUANTO A LA VERIFICACION REGULAR DE ESTA PUBLICIDAD, LA ENTIDAD FEDERATIVA CONTINUARA REALIZANDO EL MONITOREO Y REMITIENDO A LA COMISION LA QUE CONSIDERE IRREGULAR PARA QUE ESTA LE DE EL SEGUIMIENTO CORRESPONDIENTE).</p>	1	SSA-07-001
		3	SSA-07-001
CERTIFICADOS			
	<p>SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PARA SELLO Y LACRE O PARA DESTRUCCION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para farmacias, droguerías y boticas que manejen estos productos • Para fábricas, laboratorios y almacenes que manejen estos productos. 	3	SSA-03-019
		1	SSA-03-019
	CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1	SSA-03-035
	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.	1	SSA-03-036
	<p>CERTIFICADOS EXPORTACION PARA PRODUCTOS IDENTIFICADOS EN EL ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS Y PRODUCTOS CUYA IMPORTACION, EXPORTACION, INTERNACION O SALIDA ESTA SUJETA A REGULACION SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD, VIGENTE AL AÑO CORRESPONDIENTE: (PRODUCTOS Y SERVICIOS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • De libre venta, • De análisis de productos • De conformidad de buenas prácticas sanitarias • Sólo para productos pesqueros, para entidades federativas que celebraron acuerdo a efecto de ratificarlo o delegarlo: 1.- Baja California, 2.- Baja California Sur, 3.- Colima, 4.- Sonora, 5.- Sinaloa, 6.- Campeche, 7.- Tamaulipas y 8.- Yucatán. 	1	SSA-04-004-A SSA-04-004-B SSA-04-004-C
		3	
	SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION (BIENES Y SERVICIOS)	1	SSA-04-005
	CONSTANCIA DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.	2	SSA-05-014
	CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS.	2	SSA-05-019
	SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA.	3	SSA-05-021
	VALIDACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION DE MOLUSCOS BIVALVOS Y DE LAS ESPECIES QUE SE CULTIVAN Y/O COSECHAN.	2	SSA-05-011
	SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA.	3	SSA-05-021
	CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1	SSA-03-026-A
	<p>CERTIFICADO O REVALIDACION DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO EN SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADOS O PUBLICOS, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de abastecimiento privados. • Sistemas de abastecimiento públicos. 	3	SSA-05-008-A
		3	SSA-05-008-B
ACREDITACIONES			
	ACREDITACION DE LABORATORIOS DE BACTERIOLOGIA Y BIOTOXINAS MARINAS EN APOYO AL PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS.	1	SSA-05-012
	ACREDITACION DE PLANTAS DE EMPACADO DEL PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS.	2	SSA-05-013
AVISOS			
	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS (INSUMOS PARA LA SALUD).	1	SSA-03-022-C
	AVISO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	2	SSA-05-015
	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. 	1	
	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDADES IRREGULARES DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	2	SSA-05-016
	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. 	1	SSA-05-016
	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE MATERIA PRIMA, FARMACOS, O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1	SSA-03-020
	AVISO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.	2	SSA-03-021

	AVISO DE DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS. <ul style="list-style-type: none"> Para publicidad que se difundirá a nivel nacional o en dos o más entidades federativas. PARA PUBLICIDAD QUE SE DIFUNDIRA SOLO EN MEDIOS DE COMUNICACION DE UNA ENTIDAD FEDERATIVA 	1 3	SSA-03-023 SSA-03-023
	AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. <ul style="list-style-type: none"> Para uso personal 	3	SSA-03-027
	AVISO DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS.	1	SSA-03-028
	AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS.	1	SSA-03-029
	AVISO DE INGRESO DE MERCANCIAS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, VACUNAS, BIOLÓGICOS, FARMOQUÍMICOS U OTROS INSUMOS PARA LA SALUD. <ul style="list-style-type: none"> Para estupefacientes y psicotrópicos: 1. Jalisco, 2. Colima, 3. Veracruz y 4. Tamaulipas Productos biológicos: Jalisco 	1 3 3	SSA-03-030 SSA-03-030 SSA-03-030
	AVISO DE INFORMACION ANUAL DE PRECURSORES QUÍMICOS. <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. 	2 1	SSA-03-032 SSA-03-032
	AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1	SSA-03-038
	AVISO DE IRREGULARIDAD SANITARIA DE INSUMOS PARA LA SALUD.	2	SSA-03-039
	AVISO SANITARIO DE IMPORTACION PARA PRODUCTOS IDENTIFICADOS EN EL ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS Y PRODUCTOS CUYA IMPORTACION, EXPORTACION, INTERNACION O SALIDA ESTA SUJETA A REGULACION SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD, VIGENTE AL AÑO CORRESPONDIENTE.	3	SSA-04-003
	AVISO DE INFORMACION ANUAL PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE PRODUCCION, PREPARACION, ENAJENACION, ADQUISICION, IMPORTACION, EXPORTACION, TRANSPORTE, ALMACENAJE Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES. <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. 	2 1	SSA-05-007 SSA-05-007
	AVISO DE RESPONSABLE PARA EMPRESAS APLICADORAS DE PLAGUICIDAS.	3	SSA-05-020
	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD. DESIGNACION, DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL Y BAJA. <ul style="list-style-type: none"> Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS. Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas. 	1 3	SSA-03-003-A SSA-03-003-B SSA-03-003-C
	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE CENTROS DE MEZCLAS	1	SSA-03-003-A
	AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS.	1	SSA-03-007
	AVISO DE PERDIDA DE O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.	3	SSA-003-011
	AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES.	3	SSA-03-015
	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES.	1	SSA-03-018
	AVISO DE PUBLICIDAD PARA BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA, Y BELLEZA Y DE ASEO.	3	SSA-07-002
TERCEROS AUTORIZADOS			
	AUTORIZACION DE TERCEROS PARA EMITIR DICTAMEN DE REGISTRO SANITARIO, PROTOCOLOS DE INVESTIGACION, LICENCIAS SANITARIAS, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, ANALISIS DE MEDICAMENTOS EN FLUIDOS BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES.	1	SSA-03-037
CONSERVACION DE INFORMACION			
	CONSERVACION DE DOCUMENTOS OFICIALES QUE COMPRUEBEN LA TENENCIA LEGITIMA DE MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO O ESTUPEFACIENTES.	3	SSA-03-016
	CONSERVACION DE REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE FUNCIONAMIENTO Y TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR PARA MEDICAMENTOS QUE LO REQUIERAN EN FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS.	3	SSA-03-017
	CONSERVACION DE REGISTROS EN LIBRETAS FOLIADAS O SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE LOS EQUIPOS USADOS EN DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION.	3	SSA-03-024
	CONSERVACION DE DOCUMENTOS OFICIALES DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS PREVIAS DE IMPORTACION DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, DE BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS Y DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	1	SSA-03-031

	CONSERVACION DEL REGISTRO DE ACTIVIDADES REGULADAS DE PRECURSORES QUIMICOS.	1	SSA-03-033
	CONSERVACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS PERSONAS CON LAS QUE SE REALIZA CUALQUIER ACTIVIDAD REGULADA DE PRECURSORES QUIMICOS.	1	SSA-03-034
	CONSERVACION DEL REGISTRO DE LAS ACTIVIDADES REGULADAS DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	2	SSA-05-017
	• Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales.	1	SSA-05-017
	CONSERVACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS PERSONAS CON LAS QUE SE REALICE CUALQUIER ACTIVIDAD REGULADA DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	2	SSA-05-018
	• Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales.	1	SSA-05-018
	CONSERVACION DE REGISTROS EN LIBRETAS FOLIADAS O SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE FORMULAS MAGISTRALES QUE NO SEAN NI CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, CUYA PREPARACION SE EFECTUE EN DROGUERIAS.	3	SSA-03-009
	SOLICITUD DE SUSPENSION DE MEDIDAS DE SEGURIDAD		
	• Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS.	1	SSA-00-001
	• Para establecimientos previstos en el criterio del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas.	3	SSA-00-001
	ACCION POPULAR (DENUNCIA)		
	• Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS.	1	SSA-00-002
	• Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas.	3	SSA-00-002
	RECURSO DE REVISION (ACTO ADMINISTRATIVO)		
	• Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS.	1	SSA-00-003
	• Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas.	3	SSA-00-003

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XII, 13 apartado A fracciones I y IX, 17 bis, 58 fracciones V bis, VI y VII, 107, 194, 222, 226, 227, 231 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracción I literal b) y III, 10 fracciones IV y VII, 12 fracción III y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

CONSIDERANDO

Que con fecha 27 de noviembre de 2002, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 7 de agosto de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de 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 la presente 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 con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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 siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION
DE LA FARMACOVIGILANCIA**

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

Comisión de Autorización Sanitaria.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

SECRETARIA DE ECONOMIA.

Dirección General de Normas.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección General Médica. Cuadros Básicos.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Consejo Coordinador de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Medicina.

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA.

Facultad de Ciencias Químicas.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Definiciones, símbolos y abreviaturas
3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas
4. Disposiciones generales
5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos
6. Actividades de farmacovigilancia
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
8. Bibliografía

9. Observancia de la norma

10. Vigencia

0. Introducción

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: "Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función" (OMS 1972) y a la farmacovigilancia como "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).

La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia <1/1000) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las reacciones adversas de los medicamentos a menudo se confunden ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.

2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

2.1 Definiciones

2.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

2.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

2.1.3 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

2.1.3.1 Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento.

2.1.3.2 Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.

2.1.3.3 Grado 2, cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.

2.1.3.4 Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

2.1.4 Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

2.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

2.1.6 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

2.1.7 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

2.1.8 Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

2.1.9 Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

2.1.10 Farmacovigilancia, a "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).

2.1.11 Farmacovigilancia Intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

2.1.12 Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

2.1.13 Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

2.1.14 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

2.1.15 Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

2.1.16 Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

2.1.17 Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

2.1.19 Reacción Adversa Inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

2.1.20 Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

2.1.21 Reporte Periódico de Seguridad, es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor.

2.1.22 Sospecha de Reacción Adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

2.1.23 Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.

2.1.24 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

2.2 Símbolos y abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma Oficial Mexicana es el siguiente:

CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia

ETAV Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación

ICH International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use

RAM Reacción Adversa de los Medicamentos

3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

3.1 Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

3.1.1 Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

3.1.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

3.1.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la

administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

3.1.4 Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

3.1.5 Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

3.1.6 No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

3.2 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

3.2.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

3.2.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

3.2.3 Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

3.2.3.1 Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.

3.2.3.2 Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

3.2.3.3 Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.

3.2.3.4 Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

3.2.4. Letal. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

4. Disposiciones generales

4.1 El CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia.

4.2 La farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

4.3 Las instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de farmacovigilancia.

4.4 En el CNFV participarán, coordinada y uniformemente las unidades de farmacovigilancia, así como otras instituciones u organismos.

4.5 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos.

4.6 Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del CNFV, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional.

4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente

o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

4.8 Todas las actividades de farmacovigilancia deben ser notificadas al CNFV.

5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

5.1 Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.

5.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se llevará a cabo:

5.2.1 Durante la atención médica.

5.2.2 En los estudios clínicos.

5.2.3 En los estudios de farmacovigilancia intensiva.

5.2.4 En las campañas de vacunación.

5.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de las sospechas de las reacciones adversas durante la realización de los mismos recae conjuntamente en la Industria Químico Farmacéutica que los patrocine y en los Centros de Investigación que realicen el estudio.

5.3.1 Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

5.4 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos oficiales que establezca el CNFV.

5.5 Las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:

5.5.1 En los estudios clínicos.

5.5.1.1 Las reacciones adversas graves (serias) o letales que ocurran en investigaciones clínicas deben ser reportadas inmediatamente. Las autoridades regulatorias deben ser notificadas por escrito (incluso por fax o correo electrónico) tan pronto sea posible durante los siete días naturales después del primer conocimiento por parte del patrocinador, seguido de un informe tan completo como sea posible durante ocho días naturales adicionales.

5.5.1.2 Las reacciones adversas leves o moderadas esperadas e inesperadas, deberán notificarse con el resumen final del estudio que incluye a todos los sitios de investigación.

5.5.1.3 Reportes de seguridad internacionales de estudios clínicos deberán enviarse al CNFV con el producto en investigación a partir del momento de la aprobación del centro de investigación y hasta el cierre del estudio en México cada 6 meses.

5.5.2 En la atención médica.

5.5.2.1 Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.

5.5.2.2 Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.

6. Actividades de farmacovigilancia

6.1 De los titulares de los registros de medicamentos.

6.1.1 Informar a las autoridades competentes de la identidad de las personas asignadas en farmacovigilancia.

6.1.2 Contar con Procedimientos Normalizados de Operación que asegure que existan los medios adecuados para:

6.1.2.1 Recibir cualquier informe de sospecha de reacciones adversas de todas las fuentes documentales posibles.

6.1.2.2 Registrar cualquier informe, incluyendo aquellos de mal uso o abuso, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.

6.1.2.3 Registrar cualquier información relacionada con el medicamento utilizado durante la lactancia y el embarazo y vigilar sus consecuencias.

6.1.2.4 Investigar particularmente los casos graves e inesperados.

6.1.2.5 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.

6.1.2.6 Detectar la posible duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.

6.1.2.7 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada.

6.1.2.8 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia de la sospecha de reacción adversa e investigar el posible factor de riesgo mediante estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.1.2.9 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.

6.1.2.10 Proveer a sus responsables de información, entrenamiento y capacitación en el área de farmacovigilancia; así como del manejo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

6.1.3 Informar las sospechas de reacciones adversas al CNFV, dentro del tiempo fijado por las autoridades de acuerdo a lo establecido en el numeral 5 de esta Norma.

6.1.4 Los titulares del registro deben realizar reportes periódicos de seguridad para todos los medicamentos autorizados, siguiendo los lineamientos internacionales (ICH) y se enviarán:

6.1.4.1 Cada seis meses durante los primeros dos años a partir de la fecha de autorización.

6.1.4.2 Los tres años siguientes un reporte anual.

6.1.4.3 Después cada cinco años.

6.1.5 Los reportes periódicos de seguridad deberán ser enviados al CNFV en los tiempos establecidos, asegurándose de que dicho reporte contenga:

6.1.5.1 Breve monografía del medicamento comercializado con los nombres genérico y comercial.

6.1.5.2 Forma farmacéutica.

6.1.5.3 Periodo del informe y fecha del mismo.

6.1.5.4 Información relevante acerca del medicamento (ficha técnica de seguridad): número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad de la reacción y el número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

6.1.6 Capacitar a los representantes médicos en las regulaciones, métodos y objetivos de farmacovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.

6.2 De los hospitales y clínicas.

6.2.1 Contar con un comité o unidad de farmacovigilancia que realice las siguientes actividades:

6.2.1.1 Fomentar la notificación.

6.2.1.2 Registrar y recopilar las sospechas de reacciones adversas que se presenten.

6.2.1.3 Enviar las notificaciones a cualquiera de las unidades de farmacovigilancia.

6.2.1.4 Participar en los estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.3 De los comercializadores de medicamentos.

6.3.1 Al tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa o evento adverso, los establecimientos indicados en el numeral anterior deberán notificarlo a una unidad de farmacovigilancia.

6.4 De las unidades para la investigación clínica, incluyendo terceros autorizados para estudios de bioequivalencia.

6.4.1 Notificar al CNFV las sospechas de RAM que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos en el numeral 5.5.

6.4.2 Colaborar con las unidades de farmacovigilancia.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

7.1 ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2003.

7.2 ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.

7.3 ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996.

8. Bibliografía

8.1 Ley General de Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 19 de enero de 2004.

8.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones hasta el 20 de mayo de 1997.

8.3 Reglamento de Insumos para la Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.

8.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 14 de enero de 1999.

8.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 13 de abril de 2004.

8.6 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de mayo de 1999.

8.7 The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "Definition" [en línea] <<http://www.who-umc.org>> [Consulta: 21 de abril de 2004].

8.8 Meyboon RHB, Hekster YA, Egberts AGC, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or Casual? Drug Saf. 1997;17(6):374-389.

8.9 The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "¿Cómo identificamos los riesgos de los medicamentos?", Boletín Punto de Vista, parte 1, página 11, 2003.

9. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

10. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de julio de dos mil cuatro.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.