

INDICE
PRIMERA SECCION
PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

Decreto por el que se reforma el artículo 79-A; se adicionan una fracción VIII al artículo 7-A, un artículo 12-A, un artículo 59-BIS, para pasar el actual 59-BIS a ser el 59-TER, un artículo 64 BIS y un artículo 107 a la Ley Federal de Radio y Televisión

Acuerdo por el que se crea el Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas del Centro de Investigación y Seguridad Nacional

SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES

Decreto por el que se concede permiso a la ciudadana Patricia Espinosa Cantellano para aceptar y usar la Condecoración que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca

Decreto por el que se concede permiso a los ciudadanos cuya lista encabeza Ubaldo Ortiz Méndez, para aceptar y usar las Condecoraciones que les otorgan diversos gobiernos extranjeros

Decreto por el que se concede permiso a los ciudadanos cuya lista encabeza Ajiche Anahí Valenzuela Flores, para prestar servicios en diversas representaciones diplomáticas en México ...

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

Convenio que celebran la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y el Estado de Jalisco, relativo al mecanismo de ajuste de los anticipos de los recursos para programas y proyectos de inversión en infraestructura y equipamiento de las entidades federativas a que hace referencia el artículo 12 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria

Oficio mediante el cual se revoca la autorización otorgada a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., para organizarse y funcionar como sociedad financiera popular

SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL

Acuerdos aprobados en la Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al Ejercicio Fiscal dos mil ocho

Acuerdos aprobados en la Quinta Sesión Ordinaria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al Ejercicio Fiscal dos mil ocho

SECRETARIA DE ECONOMIA

Convenio de Coordinación para conjuntar esfuerzos y recursos para fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las empresas del sector de tecnologías de información en el Estado de Baja California, que celebran la Secretaría de Economía y dicha entidad federativa

Convenio de Coordinación para conjuntar esfuerzos y recursos para fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las empresas del ámbito logístico y del abasto en el Estado de Baja California, que celebran la Secretaría de Economía y dicha entidad federativa

Acuerdo por el que se otorga habilitación al ciudadano Ramón González Gutiérrez, como corredor público número 1 en la plaza del Distrito Federal

Acuerdo por el que se otorga habilitación al ciudadano José Francisco Alejandro Ruíz Robles, como corredor público número 22 en la plaza del Distrito Federal

Declaratoria de vigencia de las normas mexicanas NMX-F-103-NORMEX-2009 y NMX-V-027-NORMEX-2009

Aviso de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas PROY-NMX-X-011-SCFI-2008, PROY-NMX-X-032-SCFI-2008, PROY-NMX-X-043-SCFI-2008 y PROY-NMX-X-046-SCFI-2008

Aviso de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas PROY-NMX-CH-118-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-201-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-213-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-219-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-240-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-270-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-274-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-328-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-341-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-515-1-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-4064-2-IMNC-2008 y PROY-NMX-CH-4064-3-IMNC-2008

Aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-CH-4006-IMNC-2009

Aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-F-735-COFOCALEC-2009

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa José Antonio Vidal Industrial, S.A. de C.V.

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Galesi Montajes Eléctricos Industriales, S.A. de C.V.

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, fideicomisos en los que el fideicomitente sea el Gobierno Federal o una entidad paraestatal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Fabricación Industrial Mexicana, S.A. de C.V.

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

Anexo de Ejecución que en el marco de las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo celebran la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y el Estado de Sinaloa

Anexo de Ejecución que en el marco de las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo celebran la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y el Estado de Tabasco

PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA

Acuerdo del Procurador General de la República, por el que se modifican las fracciones I, VIII y XI del artículo primero del Acuerdo número A/068/03, por el que se adscriben las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Procuraduría General de la República, publicado el 24 de julio de 2003

Acuerdo del Procurador General de la República por el que se delega en los servidores públicos que se indican, facultades en materia de intervención de comunicaciones privadas

COMISION FEDERAL DE COMPETENCIA

Extracto del Acuerdo por el que la Comisión Federal de Competencia inicia la investigación de oficio identificada bajo el número de expediente IO-002-2009, por la posible comisión de prácticas monopólicas absolutas en el mercado de la producción, distribución y comercialización de compresores herméticos en el territorio nacional

FINANCIERA RURAL

Reforma al Estatuto Orgánico de la Financiera Rural

BANCO DE MEXICO

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana

Tasas de interés interbancarias de equilibrio

AVISOS

Judiciales y generales

**SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO****SECRETARIA DE SALUD**

Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

DECRETO por el que se reforma el artículo 79-A; se adicionan una fracción VIII al artículo 7-A, un artículo 12-A, un artículo 59-BIS, para pasar el actual 59-BIS a ser el 59-TER, un artículo 64 BIS y un artículo 107 a la Ley Federal de Radio y Televisión.

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

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

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

DECRETO

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

SE REFORMA EL ARTÍCULO 79-A; SE ADICIONAN UNA FRACCIÓN VIII AL ARTÍCULO 7-A, UN ARTÍCULO 12-A, UN ARTÍCULO 59-BIS, PARA PASAR EL ACTUAL 59-BIS A SER EL 59-TER, UN ARTÍCULO 64 BIS Y UN ARTÍCULO 107 A LA LEY FEDERAL DE RADIO Y TELEVISIÓN.

Artículo Único. Se reforma el artículo 79-A; se adicionan una fracción VIII al artículo 7-A, un artículo 12-A, un artículo 59-BIS, para pasar el actual 59-BIS a ser el 59-TER, un artículo 64-BIS y un artículo 107, a la Ley Federal de Radio y Televisión, para quedar como sigue:

Artículo 7-A. ...

I. a V. ...

VI. La Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

VII. El Código Federal de Procedimientos Civiles, y

VIII. El Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales, exclusivamente en materia electoral.

Artículo 12-A. El Instituto Federal Electoral tendrá las siguientes facultades:

- I. Ser la autoridad única para la administración del tiempo que corresponda al Estado en radio y televisión destinado a los fines propios del Instituto y a los de otras autoridades electorales, así como al ejercicio de las prerrogativas de los partidos políticos, conforme a lo dispuesto por la Base III del Artículo 41 de la Constitución y el Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales;
- II. En la esfera de su competencia, requerir a permisionarios y concesionarios de radio y de televisión la difusión de los programas y mensajes que deberán difundir en el tiempo que corresponda al Estado, conforme a las pautas de transmisión aprobadas por los órganos competentes del Instituto;
- III. Hacer entrega a permisionarios y concesionarios de radio y de televisión del material que deberán transmitir, conforme a las pautas a que se refiere la fracción anterior;
- IV. Atender las quejas y denuncias por la violación a las normas aplicables y determinar e imponer, en el ámbito de su competencia, las sanciones que deban aplicarse a los concesionarios o permisionarios;
- V. Las demás que en materia de radio y televisión le otorga el Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales.

Artículo 59-BIS. Con motivo de los procesos electorales federales, a partir del inicio de las precampañas y hasta el día de la jornada electoral, del tiempo total que conforme al artículo anterior y a otras leyes corresponde al Estado, el Instituto Federal Electoral tendrá a su disposición cuarenta y ocho minutos diarios en cada estación de radio y canal de televisión.

Tratándose de los procesos electorales locales que tengan lugar en periodos distintos o cuyas jornadas comiciales no coincidan con la federal, el Instituto Federal Electoral tendrá a su disposición, de igual manera, cuarenta y ocho minutos diarios en todas las estaciones y canales de cobertura local en la entidad de que se trate.

Con motivo de los procesos electorales las autoridades electorales distintas al Instituto Federal Electoral, tanto federales como locales, deberán solicitar a este último el tiempo de radio y televisión que requieran para el cumplimiento de sus fines. El Instituto Federal Electoral resolverá lo conducente.

Fuera de los periodos de precampañas y campañas electorales federales, al Instituto Federal Electoral le será asignado hasta el doce por ciento del tiempo total de que el Estado disponga en radio y televisión, conforme a las leyes y bajo cualquier modalidad. Ese tiempo será utilizado conforme a lo establecido por el inciso g) de la Base III del Artículo 41 de la Constitución y lo que determine el Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales.

Artículo 59-TER. La Programación General dirigida a la población infantil que transmitan las estaciones de radio y televisión deberá:

- I. Propiciar el desarrollo armónico de la niñez.
- II. Estimular la creatividad, la integración familiar y la solidaridad humana.
- III. Procurar la comprensión de los valores nacionales y el conocimiento de la comunidad internacional.
- IV. Promover el interés científico, artístico y social de los niños.
- V. Proporcionar diversión y coadyuvar al proceso formativo en la infancia.

Los programas infantiles que se transmiten en vivo, las series radiofónicas, las telenovelas o teleteatros grabados, las películas o series para niños filmadas, los programas de caricaturas, producidos, grabados o filmados en el país o en el extranjero deberán sujetarse a lo dispuesto en las fracciones anteriores.

La Programación dirigida a los niños se difundirá en los horarios previstos en el reglamento de esta Ley.

Artículo 64-BIS. Los concesionarios y permisionarios de radio y televisión no podrán transmitir programas, mensajes o cualquier otro material que contravenga lo dispuesto por el Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales y la infracción a esta norma será sancionada en términos de lo dispuesto en el Libro Séptimo de dicho Código.

Artículo 79-A. Los permisionarios y concesionarios de radio y de televisión tendrán las siguientes obligaciones en materia electoral:

- I. Atender las determinaciones que el Instituto Federal Electoral adopte en materia de radio y televisión, dentro del ámbito de su competencia conforme al Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales;
- II. Suspender, durante el tiempo que comprendan las campañas electorales federales y locales y hasta la conclusión de la respectiva jornada comicial, toda propaganda gubernamental, conforme a lo dispuesto por el párrafo 2, artículo 2, del Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales;
- III. Poner a disposición del Instituto Federal Electoral el tiempo que le corresponda administrar, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59-BIS de la presente Ley;
- IV. Transmitir íntegramente y en los horarios señalados en las pautas correspondientes, los mensajes y programas que ordene el Instituto Federal Electoral, de conformidad con lo dispuesto en el Código de la materia y en las disposiciones administrativas aplicables, sin alterar las pautas ni exigir requisitos técnicos adicionales a los aprobados por el Instituto;
- V. Suspender de manera inmediata, por orden del Consejo General del Instituto Federal Electoral, la transmisión de propaganda política o electoral que dicho consejo considere violatoria al Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales, conforme a lo dispuesto por el artículo 370, numeral 2, de dicho ordenamiento;
- VI. Abstenerse de comercializar, de manera directa o a través de terceros, tiempo de transmisión, en cualquier modalidad de programación, a los partidos políticos, aspirantes, precandidatos o candidatos a cargos de elección popular;

VII. Proporcionar al Instituto Federal Electoral la información que les solicite, dentro del ámbito de sus atribuciones conforme al Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales.

Artículo 107. En caso de que el Instituto Federal Electoral considere que se han cometido infracciones graves y sistemáticas en los términos que establece el Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales para los concesionarios y permisionarios; su Consejo General, habiendo escuchado al concesionario o permisionario, dará cuenta a la autoridad competente, para los efectos correspondientes.

Transitorios

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

Segundo. Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

México, D. F., a 30 de abril de 2009.- Sen. **Gustavo Enrique Madero Muñoz**, Presidente.- Dip. **Cesar Horacio Duarte Jaquez**, Presidente.- Sen. **Adrian Rivera Perez**, Secretario.- Dip. **Rosa Elia Romero Guzman**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a dieciséis de junio de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.

ACUERDO por el que se crea el Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas del Centro de Investigación y Seguridad Nacional.

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

GUILLERMO VALDES CASTELLANOS, Director General del Centro de Investigación y Seguridad Nacional, con fundamento en los artículos 25 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, 37 fracciones I, III, VI y IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación, y en ejercicio de las facultades otorgadas en el Acuerdo por el que se delegan a favor del Titular del órgano desconcentrado Centro de Investigación y Seguridad Nacional, las facultades conferidas a los titulares de las dependencias en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2000, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 25 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, otorga a los titulares de las dependencias y los órganos de gobierno de las entidades, la facultad de crear comités de obra pública que sirvan de apoyo en la aplicación de la ley y demás disposiciones, de tal forma que permitan operar con un máximo de eficiencia los programas en la materia;

Que en la fracción II del Acuerdo Segundo, del Acuerdo por el que se delegan a favor del Titular del Órgano Desconcentrado Centro de Investigación y Seguridad Nacional, las facultades conferidas a los titulares de las dependencias en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como en la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2000, se prescribe la facultad de establecer el Comité de Obras Públicas, de conformidad con lo señalado en el artículo 25 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, y

Que es indispensable para el Centro de Investigación y Seguridad Nacional contar con un Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, que coadyuve al estudio y toma de decisiones de diversas alternativas y circunstancias que se plantean en la contratación de las obras públicas y servicios relacionados con las mismas, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE CREA EL COMITE DE OBRAS PUBLICAS Y SERVICIOS
RELACIONADOS CON LAS MISMAS DEL CENTRO DE INVESTIGACION Y SEGURIDAD NACIONAL**

PRIMERO.- Se crea el Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas del Centro de Investigación y Seguridad Nacional, el cual tendrá por objeto vigilar el estricto cumplimiento de la normatividad aplicable en la contratación de obra pública y servicios relacionados con la misma, dictaminando su procedencia y vigilando su ejecución.

SEGUNDO.- Para efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

- I. Centro: El Centro de Investigación y Seguridad Nacional;
- II. Comité: El Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas del Centro;
- III. Ley: La Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas;
- IV. Manual: El Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas del Centro;
- V. Obras Públicas: Los trabajos que tengan por objeto construir, instalar, ampliar, adecuar, remodelar, restaurar, conservar, mantener, modificar y demoler bienes inmuebles asignados al Centro, y
- VI. Servicios relacionados con las obras públicas: Los trabajos que tengan por objeto concebir, diseñar y calcular los elementos que integran un proyecto de obra pública, las investigaciones, estudios, asesorías y consultorías que se vinculen con las acciones que regula la Ley; la dirección o supervisión de la ejecución de las obras y los estudios que tengan por objeto rehabilitar, corregir o incrementar la eficiencia de las instalaciones.

TERCERO.- El Comité tendrá las siguientes funciones:

- I. Revisar el programa y el presupuesto de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, así como sus modificaciones, y formular las observaciones y recomendaciones convenientes;
- II. Dictaminar los proyectos de políticas, bases y lineamientos en materia de obras públicas y servicios relacionados con las mismas que le presenten, así como someterlas a la consideración del Director General del Centro; en su caso, autorizar los supuestos no previstos en las mismas;
- III. Dictaminar, previamente a la iniciación del procedimiento, sobre la procedencia de no celebrar licitaciones públicas por encontrarse en alguno de los supuestos de excepción previstos en el artículo 42 de la Ley;
- IV. Autorizar, cuando se justifique, la creación de subcomités de obras públicas, así como aprobar la integración y funcionamiento de los mismos;
- V. Elaborar y aprobar el Manual;
- VI. Coadyuvar al cumplimiento de la Ley y demás disposiciones aplicables, y
- VII. Analizar trimestralmente el informe de la conclusión y resultados generales de las contrataciones que se realicen y, en su caso, recomendar las medidas necesarias para verificar que el programa y presupuesto de obras y servicios se ejecuten en tiempo y forma, así como proponer medidas tendientes a mejorar o corregir sus procesos de contratación y ejecución.

CUARTO.- El Comité estará integrado por:

A.- Con derecho a voz y voto:

- I. El Presidente, que será el responsable de la administración de los recursos en el Centro;
- II. El Secretario Ejecutivo, que será designado por el responsable de la administración de los recursos en el Centro y deberá tener un nivel jerárquico mínimo de Director General o su equivalente en el Centro, y

- III. Siete vocales, quienes serán designados por el Director General del Centro e invariablemente deberán emitir su voto en cada uno de los asuntos que se sometan a su consideración, los cuales deberán tener un nivel jerárquico mínimo de Director General o su equivalente en el Centro.

B.- Con derecho a voz, pero sin voto, los asesores e invitados siguientes:

- I. Un servidor público designado por el área jurídica del Centro y un servidor público designado por el Organismo Interno de Control en el Centro, quienes deberán pronunciarse de manera razonada en los asuntos que conozca el Comité; los cuales deberán tener un nivel jerárquico mínimo de Director General o su equivalente en el Centro, y
- II. En su caso, invitados o especialistas.

La Secretaría de la Función Pública podrá participar como asesor pronunciándose de manera razonada al emitir sus opiniones.

El Presidente y demás integrantes del Comité con derecho a voz y voto designarán por escrito a sus respectivos suplentes, los que deberán tener el nivel jerárquico inmediato inferior de aquel a quien suplan, y sólo podrán participar en ausencia del titular.

El Presidente del Comité seleccionará, en caso de considerarlo necesario, a los invitados o especialistas tomando en consideración las características, magnitud, complejidad o especialidad técnica de las obras públicas o servicios que se pretendan contratar, quienes deberán firmar la promesa de confidencialidad a que hace referencia el artículo 53 de la Ley de Seguridad Nacional.

El Secretario Ejecutivo nombrará un Secretario Técnico quien lo auxiliará en las tareas que le correspondan en términos del Manual, y deberá contar con nivel jerárquico mínimo de Director de área o su equivalente en el Centro.

QUINTO.- El Comité celebrará sus sesiones ordinarias por lo menos cuatro veces al año de manera trimestral y de manera extraordinaria las veces que se requiera.

Podrán llevarse a cabo, cuando asistan como mínimo la mitad más uno de los miembros con derecho a voto, y las decisiones se tomarán por mayoría de votos, debiendo indicarse en el acta de la reunión quién emite el voto y el sentido de éste, excepto en los casos en que la decisión sea unánime. En caso de empate, el Presidente tendrá voto de calidad para tomar la determinación correspondiente. Las convocatorias se harán por escrito y deberán contener hora, día y lugar en donde se celebrará la misma, así como el orden del día.

Las sesiones extraordinarias se convocarán a través del Presidente en cualquier tiempo y a solicitud de cualquiera de sus miembros titulares.

De cada sesión se levantará un acta, la cual previa aprobación, deberá ser firmada por quienes hubiesen asistido a ella.

El Comité deberá dictaminar en la misma sesión los asuntos que se presenten a su consideración. De manera excepcional podrán dictaminar los asuntos en una siguiente sesión conforme lo disponga el Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

TRANSITORIOS

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

Segundo.- Dentro de los treinta días hábiles siguientes a partir de la vigencia del presente Acuerdo, el Comité celebrará su primera sesión ordinaria en la que someterá a consideración de los integrantes su Manual.

Tercero.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Acuerdo.

México, Distrito Federal, a dieciséis de junio de 2009.- El Director General del Centro de Investigación y Seguridad Nacional, **Guillermo Valdés Castellanos**.- Rúbrica.

(R.- 290805)

SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES

DECRETO por el que se concede permiso a la ciudadana Patricia Espinosa Cantellano para aceptar y usar la Condecoración que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca.

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

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

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

DECRETO

"LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LA FRACCIÓN III DEL APARTADO C) DEL ARTÍCULO 37 CONSTITUCIONAL, DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO.- Se concede permiso a la ciudadana **Patricia Espinosa Cantellano** para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Dannebrog, en grado de Gran Cruz que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca.

México, D. F., a 27 de mayo de 2009.- Sen. **José González Morfín**, Vicepresidente.- Dip. **Esmeralda Cárdenas Sánchez**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a dieciséis de junio de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se concede permiso a los ciudadanos cuya lista encabeza Ubaldo Ortiz Méndez, para aceptar y usar las Condecoraciones que les otorgan diversos gobiernos extranjeros.

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

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

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

DECRETO

"LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LA FRACCIÓN III DEL APARTADO C) DEL ARTÍCULO 37 CONSTITUCIONAL, DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Se concede permiso al ciudadano **Ubaldo Ortiz Méndez**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de las Palmas Académicas, en grado de Caballero, que le otorga el Gobierno de la República Francesa.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se concede permiso al ciudadano **Ricardo Martín Bringas**, pueda aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Isabel la Católica, en grado de Encomienda, que le otorga el Gobierno del Reino de España.

ARTÍCULO TERCERO.- Se concede permiso a la ciudadana **Lina María del Rosario Ramella Osuna**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de la Estrella de la Solidaridad Italiana, en grado de Comendador, que le otorga el Gobierno de Italia.

ARTÍCULO CUARTO.- Se concede permiso al ciudadano **Juan Sandoval Mendiola**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Isabel La Católica, en grado de Encomienda, que le otorga el Gobierno del Reino de España.

ARTÍCULO QUINTO.- Se concede permiso al ciudadano **Juan Raúl Heredia Acosta**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Dannebrog, en grado de Comendador Primera Clase, que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca.

ARTÍCULO SEXTO.- Se concede permiso al ciudadano **Guillermo Arturo Sáenz Polanco**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden Cruz Peruana al Mérito Naval, en grado de Comendador, Distintivo Blanco, que le otorga la Marina de Guerra de la República del Perú.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Se concede permiso al ciudadano **Fausto Zerón Medina**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Dannebrog, en grado de Caballero, que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca.

ARTÍCULO OCTAVO.- Se concede permiso al ciudadano **Eduardo Rafael Wenzel González**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Dannebrog, en grado de Caballero, que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca.

ARTÍCULO NOVENO.- Se concede permiso al ciudadano **Carlos Federico Quinto Guillén**, para aceptar y usar la Condecoración Medalla Especial y Cinta, en grado de Estrella Plateada, que le otorga la Junta Interamericana de Defensa.

ARTÍCULO DÉCIMO.- Se concede permiso a la ciudadana **Berenice Rendón Talavera**, para aceptar y usar la Condecoración José Matías Delgado, en grado de Gran Cruz Placa de Plata, que le otorga el Gobierno de la República de El Salvador.

ARTÍCULO DECIMOPRIMERO.- Se concede permiso al ciudadano **José de Jesús Hernández Rivera**, para aceptar y usar la Condecoración Estrella de las Fuerzas Armadas del Ecuador, en grado de Estrella al Mérito Militar, que le otorga el Gobierno de la República del Ecuador.

ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO.- Se concede permiso al ciudadano **Crisanto García**, para aceptar y usar la Condecoración de la Orden de Dannebrog, en grado de Comendador Primera Clase, que le otorga el Gobierno del Reino de Dinamarca.

México, D. F., a 27 de mayo de 2009.- Sen. **José González Morfín**, Vicepresidente.- Dip. **Esmeralda Cárdenas Sánchez**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a dieciséis de junio de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se concede permiso a los ciudadanos cuya lista encabeza Ajiche Anahí Valenzuela Flores, para prestar servicios en diversas representaciones diplomáticas en México.

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

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

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

DECRETO

"LA COMISIÓN PERMANENTE DEL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LA FRACCIÓN II DEL APARTADO C) DEL ARTÍCULO 37 CONSTITUCIONAL, DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Se concede permiso a la ciudadana **Ajiche Anahí Valenzuela Flores** para prestar servicios como Trabajadora Administrativa en la Embajada de Guatemala en México.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se concede permiso a la ciudadana **María Alejandra Guadalupe Galicia Becerril** para prestar servicios en un cargo administrativo en la Embajada de Guatemala en México.

ARTÍCULO TERCERO.- Se concede permiso al ciudadano **César Quirarte García** para prestar servicios como Chofer en la Sección de Servicios Generales del Consulado de los Estados Unidos de América en Guadalajara, Jalisco.

ARTÍCULO CUARTO.- Se concede permiso al ciudadano **Víctor Antonio Osuna Cota** para prestar servicios como Asistente de Seguridad en el Consulado de los Estados Unidos de América en México.

ARTÍCULO QUINTO.- Se concede permiso a la ciudadana **Martha Esbeida Mendoza Valencia** para prestar servicios como Visa Clerk en la Embajada de los Estados Unidos de América en México.

ARTÍCULO SEXTO.- Se concede permiso a la ciudadana **María Mercedes Paiz de León** para desempeñarse como agregada cultural *Ad-Honorem*, en la Embajada de la República de Guatemala en México.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Se concede permiso al ciudadano **Alberto Rangel Irigoyen** para prestar servicios como Técnico en Mantenimiento en el Consulado de los Estados Unidos de América en Ciudad Juárez, Chihuahua.

ARTÍCULO OCTAVO.- Se concede permiso a la ciudadana **Zoila Marcela Estrada** para prestar servicios como Guardián de Detección de Vigilancia en el Consulado de los Estados Unidos de América en Matamoros, Tamaulipas.

ARTÍCULO NOVENO.- Se concede permiso al ciudadano **Ricardo Estrada Reta** para prestar servicios como Mecánico de Mantenimiento en el Consulado de los Estados Unidos de América en Matamoros, Tamaulipas.

ARTÍCULO DÉCIMO.- Se concede permiso al ciudadano **Felipe Ismael Espinoza Palafox** para prestar servicios como Chofer en el Consulado de los Estados Unidos de América en Matamoros, Tamaulipas.

ARTÍCULO DECIMOPRIMERO.- Se concede permiso al ciudadano **Jaime Eduardo López Ríos** para prestar servicios como Agente de Adquisiciones en la Embajada de los Estados Unidos de América en México.

ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO.- Se concede permiso al ciudadano **Sergio David Gómez Torres** para desempeñarse en un cargo secretarial en la Embajada de Sudáfrica en México.

ARTÍCULO DECIMOTERCERO.- Se concede permiso al ciudadano **José Jesús Flores Rodríguez** para prestar servicios como Auxiliar de Almacén en el Consulado de los Estados Unidos de América en Ciudad Juárez, Chihuahua.

ARTÍCULO DECIMOCUARTO.- Se concede permiso a la ciudadana **Sonia Choussal González** para prestar servicios como Secretaria de Visas en el Consulado de los Estados Unidos de América en Mérida, Yucatán.

ARTÍCULO DECIMOQUINTO.- Se concede permiso al ciudadano **Luis Manuel Gutiérrez Flores** para prestar servicios como Chofer en el Consulado de los Estados Unidos de América en Monterrey, Nuevo León.

ARTÍCULO DECIMOSEXTO.- Se concede permiso a la ciudadana **Rosa Guadalupe Corominas Martín del Campo** para prestar servicios como Visa Clerk del Departamento de Visas de No Inmigrante en el Consulado de los Estados Unidos de América en Monterrey, Nuevo León.

ARTÍCULO DECIMOSÉPTIMO.- Se concede permiso al ciudadano **Genaro Mendoza Sánchez** para prestar servicios como Asistente de Computación en la Embajada de los Estados Unidos de América en México.

México, D. F., a 27 de mayo de 2009.- Sen. **José González Morfín**, Vicepresidente.- Dip. **Esmeralda Cárdenas Sánchez**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a dieciséis de junio de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO

CONVENIO que celebran la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y el Estado de Jalisco, relativo al mecanismo de ajuste de los anticipos de los recursos para programas y proyectos de inversión en infraestructura y equipamiento de las entidades federativas a que hace referencia el artículo 12 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

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

CONVENIO QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL GOBIERNO FEDERAL POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA LA "SECRETARIA", REPRESENTADA POR SU TITULAR EL C. AGUSTIN GUILLERMO CARSTENS CARSTENS Y, POR LA OTRA PARTE, EL GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO, AL QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARA EL "ESTADO", REPRESENTADO POR LOS CC. EMILIO GONZALEZ MARQUEZ Y JOSE LUIS DE ALBA GONZALEZ, EN SU CARACTER DE GOBERNADOR CONSTITUCIONAL DEL ESTADO Y SECRETARIO DE FINANZAS, RESPECTIVAMENTE, RELATIVO AL MECANISMO DE AJUSTE DE LOS ANTICIPOS DE LOS RECURSOS PARA PROGRAMAS Y PROYECTOS DE INVERSION EN INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS A QUE HACE REFERENCIA EL ARTICULO 12 DEL REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE PRESUPUESTO Y RESPONSABILIDAD HACENDARIA.

ANTECEDENTES

- I. Los artículos 21, fracción I, inciso j); 23, fracción I, inciso j); 19, fracción I, y 24 del Presupuesto de Egresos de la Federación para los ejercicios fiscales 2003, 2004, 2005 y 2006, respectivamente, establecieron que una proporción de los ingresos excedentes respecto de los previstos en la Ley de Ingresos de la Federación para dichos ejercicios fiscales, se destinarían a gasto de inversión en infraestructura y equipamiento en las entidades federativas.
- II. El artículo 9, fracción V, del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2007, estableció que los ingresos excedentes a que se refiere el artículo 19, fracción IV, inciso d), de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (LFPRH), se transfirieran a las entidades federativas para gasto en programas y proyectos de inversión en infraestructura y equipamiento.
- III. El artículo 12 del Reglamento de la LFPRH establece que a cuenta del monto anual de los ingresos excedentes a que se refiere el artículo 19, fracción IV, inciso d), de la LFPRH, cada trimestre la "SECRETARIA" transferirá anticipos a las entidades federativas para gastos en programas y proyectos de inversión en infraestructura y equipamiento, conforme a la estructura porcentual que se derive de la distribución del Fondo General de Participaciones reportado en la Cuenta Pública más reciente, de acuerdo con lo siguiente:

1. El anticipo correspondiente al primer trimestre será por el equivalente al 75 por ciento de la cantidad que corresponda del monto total determinado para dicho periodo.

Los anticipos correspondientes al segundo y tercer trimestres serán por el equivalente al 75 por ciento de la cantidad que corresponda del monto total determinado para el periodo de que se trate, descontando los anticipos anteriores de ese mismo año.

Los anticipos a que se refiere este numeral se transferirán a las entidades dentro de los 10 días hábiles siguientes a la entrega de los informes trimestrales a que se refiere el artículo 107 de la LFPRH.

2. El pago correspondiente al cierre anual será por el equivalente al 100 por ciento de la cantidad que corresponda del monto total determinado para dicho periodo, descontando los anticipos anteriores de ese mismo año.

El anticipo a que se refiere el párrafo anterior se transferirá a más tardar el último día hábil del año, para lo cual a más tardar el 26 de diciembre de cada ejercicio, la "SECRETARIA", con base en las cifras preliminares al mes de noviembre y la estimación del cierre anual de las finanzas públicas, calculará los recursos excedentes anuales.

- IV. Los artículos 19, fracción V, inciso b), de la LFPRH, y 12, décimo séptimo párrafo, de su Reglamento, determinan que una vez que los fondos a que se refiere la fracción IV del citado artículo 19 alcancen el monto máximo de su reserva, el 25% de los ingresos excedentes se destinarán a programas y proyectos de inversión en infraestructura y equipamiento de las entidades federativas, y que la "SECRETARIA" realizará la entrega de un anticipo de estos recursos el primer semestre del año, dentro de los 20 días hábiles siguientes a la entrega del informe trimestral a que se refiere el artículo 107 de la LFPRH correspondiente al segundo trimestre y un pago anual a más tardar el último día hábil del año, una vez que la "SECRETARIA", con base en las cifras preliminares al mes de noviembre y la estimación de cierre anual de las finanzas públicas, calcule los recursos excedentes anuales.
- V. La "SECRETARIA" constituyó el Fideicomiso para la Infraestructura en los Estados (FIES), para que a través de éste se realice la entrega a las entidades federativas de los recursos para infraestructura y equipamiento a que se refieren los artículos 19, fracción IV, inciso d), y V, inciso b), de la LFPRH, y 12 de su Reglamento, y las disposiciones aplicables que correspondan.

DECLARACIONES

I.- DECLARA LA "SECRETARIA" POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE QUE:

1. Es una dependencia de la Administración Pública Federal, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1o., 2o. y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
2. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, tiene a su cargo la proyección y cálculo de los egresos del Gobierno Federal y de la administración pública paraestatal, haciéndolos compatibles con la disponibilidad de los recursos y en atención a las necesidades y políticas del desarrollo nacional.
3. Su representante, el C. Agustín Guillermo Carstens Carstens, en su calidad de Secretario de Hacienda y Crédito Público, cuenta con facultades para suscribir el presente Convenio, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 4o. y 6o., fracción XXVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

II.- DECLARA EL "ESTADO" POR CONDUCTO DE SUS REPRESENTANTES QUE:

1. Que en términos de los artículos 40, 43 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es un Estado Libre y Soberano, que forma parte integrante de la Federación según los principios de la Ley Fundamental, y lo establecido por la Constitución Política del Estado de Jalisco y por la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Jalisco.
2. Que sus representantes, los ciudadanos Emilio González Márquez y José Luis de Alba González, en su carácter de Gobernador del Estado y Secretario de Finanzas, se encuentran facultados para suscribir el presente Convenio en términos de lo establecido en los artículos 36, 46 y 50 fracciones XI, XIX y XXIV de la Constitución Política del Estado de Jalisco y 19, 20, 22 fracciones I y II, 23 fracción II y 31 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Jalisco y demás disposiciones locales aplicables.

En virtud de lo anterior, la "SECRETARIA" y el "ESTADO", con fundamento en los artículos 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 19 de la LFPRH; 12 de su Reglamento, y 9o. de la Ley de Coordinación Fiscal; así como en los artículos 36, 46 y 50 fracciones XI, XIX y XXIV de la Constitución Política del Estado de Jalisco y 19, 20, 22 fracciones I y II, 23 fracción II y 31 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Jalisco, y demás disposiciones relativas y aplicables, acuerdan celebrar el presente Convenio, en los términos de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio tiene por objeto definir el mecanismo para ajustar las diferencias que, en su caso, resulten entre los anticipos trimestrales o semestrales de los recursos para inversión en infraestructura y equipamiento de las entidades federativas, incluyendo las cantidades que correspondan al cierre anual y al pago anual que se depositen a más tardar el último día hábil del año de que se trate, que sean entregados por la "SECRETARIA" al "ESTADO" en los términos de los artículos 19 de la LFPRH y 12 de su Reglamento, y las cantidades correspondientes al monto anual definitivo presentado en el informe correspondiente al cuarto trimestre del ejercicio fiscal de que se trate.

SEGUNDA.- MECANISMO DE AJUSTE DE LOS RECURSOS ENTREGADOS.- Para el caso de que los anticipos de los recursos para inversión en infraestructura y equipamiento de las entidades federativas entregados por la "SECRETARIA" al "ESTADO" en los términos de los artículos 19 de la LFPRH y 12 de su Reglamento, resultaren superiores a los que le correspondan, el "ESTADO" y la "SECRETARIA", en los términos del artículo 9o., cuarto párrafo, de la Ley de Coordinación Fiscal, convienen en compensar el monto de la diferencia que resulte a cargo del "ESTADO", contra sus participaciones federales, sin ninguna carga financiera adicional, en partes iguales que se cubrirán mensualmente a partir de mayo del ejercicio fiscal siguiente al que correspondan los recursos y hasta el último día hábil de diciembre del mismo año. Asimismo, el "ESTADO" conviene en que dicha compensación no afectará a las participaciones que correspondan a sus municipios, en los términos de la Ley de Coordinación Fiscal y de la legislación local correspondiente.

En el caso de que los recursos entregados al "ESTADO", en los términos de los artículos 19 de la LFPRH y 12 de su Reglamento, resultaren inferiores a los que le correspondan, se conviene en que la "SECRETARIA" entregará al "ESTADO" la diferencia resultante, sin ninguna carga financiera adicional, en partes iguales que se cubrirán mensualmente, a partir de febrero del ejercicio fiscal siguiente al que correspondan los recursos y hasta el último día hábil de mayo del mismo año, mediante depósitos en las cuentas que el "ESTADO" haya autorizado para recibir los recursos que se entregarán a través del FIES.

TERCERA.- VIGENCIA.- El presente Convenio se publicará en el órgano de difusión oficial del Estado y en el Diario Oficial de la Federación, y estará en vigor a partir de la fecha de su suscripción y hasta en tanto se encuentren vigentes las disposiciones federales que fundamentan su aplicación o se suscriba instrumento jurídico o Convenio que sustituya al presente.

México, D.F., a 18 de mayo de 2009.- Por la Secretaría: el Secretario de Hacienda y Crédito Público, **Agustín Guillermo Carstens Carstens**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Gobernador Constitucional, **Emilio González Márquez**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **José Luis de Alba González**.- Rúbrica.

OFICIO mediante el cual se revoca la autorización otorgada a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., para organizarse y funcionar como sociedad financiera popular.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Hacienda y Crédito Público.- Comisión Nacional Bancaria y de Valores.- Presidencia.- Vicepresidencia de Supervisión de Banca de Desarrollo y Finanzas Populares.- Vicepresidencia Jurídica.- Oficio 210-212-2/50051/2009.- Expediente CNBV .212.421.12 (5634) "2009,01" /01.

Asunto: Se revoca su autorización para organizarse y funcionar como sociedad financiera popular.

Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P.
Estados Unidos No. 21
Col. Carretas
76050-Querétaro, Qro.

Esta Comisión Nacional Bancaria y de Valores, con fundamento en los artículos 37, fracciones I, II y III, 47 y 120 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular; 4, fracciones I y XXXVIII, 12, fracciones XIV y XV, 16, fracciones I, VI y XVI y penúltimo párrafo y 19 de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores; y 1, 3, 4, 9, 11, primer párrafo y fracciones I, inciso c) y II inciso f) y 12 del Reglamento Interior de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores; y conforme al Acuerdo adoptado por la Junta de Gobierno de la propia Comisión en su sesión celebrada el día 18 de febrero de 2009, con objeto de dar cumplimiento a dichos ordenamientos legales, dicta la presente resolución de revocación de la autorización, que para la organización y funcionamiento como sociedad financiera popular, le fue otorgada a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P. al tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES

1.- Mediante Oficio No. 311-1500053/2007 y 134-1654505/2007 del 15 de noviembre de 2007, la Comisión Nacional Bancaria y de Valores otorgó autorización para la organización y funcionamiento como sociedad financiera popular a la sociedad que se denominaría Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., en términos de la Ley de Ahorro y Crédito Popular.

2.- Mediante escrito de fecha 17 de junio de 2008, la Federación Regional de Cooperativas de Ahorro y Préstamo Centro Sur, S.C. de R.L. de C.V., informó a esta Comisión, respecto de Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., lo siguiente:

“...

a).- Con fecha 28 de marzo del año en curso salio publicado en el Diario Oficial de la Federación el listado de Entidades, Sociedades y Asociaciones que la Federación Regional de Cooperativas de Ahorro y Préstamo Centro Sur, S.C. de R.L. de C.V., en cumplimiento al artículos 81 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular y CUARTO TRANSITORIO del Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo del 2005.

b).- En el listado salio publicada la Entidad de Ahorro y Crédito Popular denominada CAJA INVERCRECE S.A. DE C.V., S.F.P., en el grupo de Entidades de Ahorro y Crédito Popular sobre las que se ejercen supervisión auxiliar.

En cuanto a la información que solicita se señala lo siguiente:

1.- A la fecha del presente escrito CAJA INVERCRECE S.A. DE C.V. DE S.F.P., no ha celebrado contrato de Afiliación o Supervisión Auxiliar con esta Federación, toda vez que no fue cumplido por la CAJA el artículo 83 párrafo último de la Ley de Ahorro y Crédito Popular que a la letra dice: La formalización de dicho convenio deberá efectuarse a más tardar dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha en que haya quedado inscrito en el Registro Público de Comercio el acta constitutiva de la Entidad y deberán enviar un ejemplar del mismo a la Comisión a través de la Federación respectiva.

Como a esa fecha no se había cumplido el plazo que señala el artículo 37 Fracción I de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, el Consejo de Administración decidió publicar a la Entidad Caja Invercrece S.A. de C.V., S.F.P., en el Diario Oficial de la Federación, en la fecha y en la forma anteriormente ya señalada.

2.- A la fecha del presente escrito CAJA INVERCRECE, S.A. DE C.V., S.F.P., no ha realizado ninguna gestión para adherirse al fondo de protección.

3.- A la fecha del presente escrito CAJA INVERCRECE, S.A. DE C.V., S.F.P., no ha presentado ante esta Federación el testimonio de la escritura o bases constitutivas para su aprobación a que se refiere el artículo 10, fracción I No ha realizado ninguna de las gestiones que se señalan en este numeral.

...”

Asimismo, esa Federación, con base en los antecedentes transcritos, informó a esta Comisión los siguientes hechos:

“...

1. Con fecha 25 de marzo de 2008, se recibió un escrito suscrito por el Lic. Juan María Mota Campos, representante legal de CAJA INVERCRECE, S.A. DE C.V., S.F.P., en el que manifiesta que solicita que sea tramitada la revocación de la autorización de dicha Entidad ante la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, ya que por razones de fuerza mayor no es posible llevar a cabo dicho proyecto (anexo en copia simple).
2. El Comité de Supervisión de esta Federación, con base en el documento que se menciona en el hecho anterior de este escrito ha determinado que a la fecha del presente documento, ha vencido el plazo de 90 días hábiles a que se refiere el artículo 37 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular.

En relación con los hechos descritos, ponemos a su consideración que, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 37, fracción I de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, esa Comisión, después de haber escuchado la opinión de la Federación respectiva y previa audiencia de la Entidad interesada, podrá declarar la revocación de la autorización otorgada de conformidad con el artículo 9o., entre otros casos, si la Entidad no presenta el testimonio de la escritura o bases constitutivas para su aprobación a que se refiere el artículo 10, fracción I, dentro del término de noventa días hábiles a partir de que haya sido otorgada la autorización, o bien, si no inicia sus operaciones dentro de los noventa días hábiles siguientes a partir de la aprobación de dicho testimonio, o al darse esta última no estuviere pagado el capital mínimo de la Entidad.

A este respecto es de mencionar que considerando que tal como se describe en el presente, en virtud de que CAJA INVERCRECE, S.A. DE C.V., S.F.P., no ha presentado ante esta Federación el testimonio de la escritura o bases constitutivas para su aprobación a que se refiere el artículo 10, fracción I y que ha vencido el plazo de 90 días hábiles contados a partir de la fecha en que se otorgó la autorización respectiva, en opinión del Comité de Supervisión de esta Federación, dicha Entidad se ubica en el supuesto de revocación de su autorización para organizarse y funcionar como Entidad de Ahorro y Crédito Popular, previsto en el artículo 37, fracción I de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, lo que hago de su conocimiento, para los fines a que haya lugar de conformidad con lo establecido en las disposiciones legales aplicables.

...”

3.- Mediante Oficio No. 134/21675/2008 de fecha 1 de agosto de 2008, esta Comisión le otorgó a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., un plazo para que manifestara lo que a su derecho conviniera, ofreciera pruebas y formulara alegatos, en relación con las causales de revocación de su autorización para operar como sociedad financiera popular en que se encuentra ubicada, previstas en las fracciones I, II, y III del artículo 37 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, por las razones que en el propio Oficio se expusieron y que a continuación se señalan:

“... de acuerdo a la documentación que obra en los archivos de este Organismo Desconcentrado, no se tiene evidencia de que Invercrece haya presentado su testimonio de la escritura o bases constitutivas para su aprobación, a que se refiere el artículo 10, fracción I de la LACP, dentro del término de noventa días siguientes a partir de que se le otorgó la autorización, por lo que se ubica en la causal de revocación prevista en la fracción I del artículo 37 de la LACP.

Asimismo, no se encontró evidencia de que Invercrece haya acreditado la celebración de un contrato de afiliación o de supervisión auxiliar con una Federación en los términos de la LACP, por lo que también se ubica en la causal señalada en la fracción II del artículo 37 mencionado.

Por último, se le informa que esta Comisión tampoco cuenta con documentación que acredite la adhesión de Invercrece a un Fondo de Protección, o bien, la constitución del sistema de protección a que se refiere el último párrafo del artículo 105 de la LACP, por lo que se encuentra en la causal detallada en la fracción III del citado artículo 37.

...”

4.- Mediante escrito de fecha 6 de agosto de 2008, Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., en ejercicio de su derecho de audiencia, manifestó lo siguiente:

“... quiero manifestarles que el día 25 de marzo del presente, envié una comunicación a la Federación Regional de Cooperativas de Ahorro y Préstamo Centro Sur, S.C. de R.L. de C.V., en la cual les solicité que por su conducto tramitaran la revocación de la mencionada autorización, en virtud de que por razones de fuerza mayor no podíamos continuar con el proyecto.

...”

Derivado de lo anterior, a continuación se exponen las razones y disposiciones legales que fundamentan la presente resolución de revocación de la autorización que para la organización y funcionamiento como sociedad financiera popular, se otorgó a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., mediante Oficio No. 311-1500053/2007 y 134-1654505/2007 del 15 de noviembre de 2007:

CONSIDERANDO

PRIMERO.- Que con fundamento en los artículos 9 y 37 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, en relación con el artículo 4, fracciones I, XI y XXXVIII de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, esta Comisión es competente para autorizar la constitución y operación de las sociedades financieras populares y para declarar la revocación de dicha autorización.

SEGUNDO.- Que el artículo 37 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, textualmente prescribe que:

“La Comisión, después de haber escuchado la opinión de la Federación respectiva y previa audiencia de la Entidad interesada, podrá declarar la revocación de la autorización otorgada de conformidad con el artículo 9o., según corresponda, en los casos siguientes:

- I. Si no presenta el testimonio de la escritura o bases constitutivas para su aprobación a que se refiere el artículo 10, fracción I, dentro del término de noventa días hábiles a partir de que haya sido otorgada la autorización ...
- II. Si no acredita a la Comisión la celebración de un contrato de afiliación o de supervisión auxiliar con una Federación en los términos de esta Ley, ...
- III. Si no acredita a la Comisión la adhesión al Fondo de Protección respectivo, o bien, la constitución del sistema de protección a que se refiere el último párrafo del artículo 105;

...”

TERCERO.- Que esta Comisión, mediante Oficio No. 134/21675/2008 a que hace referencia el numeral 3 del apartado de Antecedentes de esta Resolución, concedió a esa Sociedad, un plazo para que manifestara lo que a su derecho conviniera, ofreciera pruebas y formulara alegatos, respecto de las causales de revocación en las que se encuentra ubicada, previstas en las fracciones I, II y III del artículo 37 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular, y escuchó la opinión de la Federación Regional de Cooperativas de Ahorro y Préstamo Centro Sur, S.C. de R.L. de C.V., en cumplimiento a lo previsto en dicho precepto legal, respetando así la garantía de audiencia a que se refiere el propio artículo 37.

CUARTO.- Que Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., con su escrito de fecha 6 de agosto de 2008, como se puede apreciar en el numeral 4 del apartado de Antecedentes de este Oficio, en uso de su derecho de audiencia, no logró desvirtuar las causales de revocación en que se encuentra ubicada, ya que únicamente manifestó que solicitó a la Federación que se tramitara la revocación de su autorización, en virtud de que por razones de fuerza mayor no pudieron continuar con el proyecto.

Con base en lo expuesto, esta Comisión Nacional Bancaria y de Valores determina que es procedente declarar la revocación de la autorización que le fue otorgada a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P.

RESUELVE

PRIMERO.- Este Organismo, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 37, fracciones I, II y III de la Ley de Ahorro y Crédito Popular; 4 fracciones I y XXXVIII, 12, fracciones XIV y XV, y 16, fracciones I, VI y XVI y penúltimo párrafo de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores; 1, 3, 4, 9, 11, primer párrafo y fracciones I, inciso c) y II, inciso f) y 12 del Reglamento Interior de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores; y conforme al Acuerdo adoptado por la Junta de Gobierno de la propia Comisión en su sesión celebrada el día 18 de febrero de 2009, y a las consideraciones que quedaron expresadas en la presente resolución, revoca la autorización que para organizarse y funcionar como sociedad financiera popular se otorgó a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., mediante Oficio No. 311-1500053/2007 y 134-1654505/2007 de fecha 15 de noviembre de 2007.

SEGUNDO.- A partir de la fecha de notificación del presente Oficio, Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., se encuentra incapacitada para realizar operaciones y deberá proceder a su disolución y liquidación, de conformidad con lo previsto en los artículos 37, penúltimo párrafo y 96 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular.

TERCERO.- Con fundamento en los artículos 47 de la Ley de Ahorro y Crédito Popular y 19 de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, esa Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P., comunicará a esta Comisión, dentro del plazo de 60 días hábiles de publicada la presente resolución en el Diario Oficial de la Federación, la designación del liquidador correspondiente, de conformidad con lo establecido en los artículos 37, penúltimo y último párrafos y 96 de la Ley citada en primer lugar; en caso contrario, la Comisión Nacional Bancaria y de Valores promoverá ante la autoridad judicial competente para que designe al liquidador.

CUARTO.- Con fundamento en lo que establece el penúltimo párrafo del artículo 16 de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, se delega en los servidores públicos de esta Comisión, René Trigo Rizo, Carlos F. Romero Pérez Oronoz, Lorena González Duarte, Cecilia Elena Molina López y Daniel Yafar González, el encargo de notificar, conjunta o indistintamente, el presente Oficio mediante el cual se da cumplimiento al Acuerdo adoptado por la Junta de Gobierno de la propia Comisión en su sesión celebrada el día 18 de febrero de 2009.

QUINTO.- Notifíquese esta resolución a Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P.

SEXTO.- Inscribese el presente Oficio en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio correspondiente y publíquese en el Diario Oficial de la Federación y en dos periódicos de amplia circulación del ámbito geográfico en que operaba Caja Invercrece, S.A. de C.V., S.F.P.

Atentamente

México, D.F., a 8 de junio de 2009.- El Presidente, **Guillermo Babatz Torres**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE DESARROLLO SOCIAL

ACUERDOS aprobados en la Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al Ejercicio Fiscal dos mil ocho.

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

GUSTAVO ADOLFO MERINO JUAREZ, Subsecretario de Prospectiva, Planeación y Evaluación y Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, con fundamento en los artículos 32 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51, 52, 53 y 54 de la Ley General de Desarrollo Social; 2, 6 y 9 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Social y 1o., 2o., 6o. y 10o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, y

CONSIDERANDO

Que la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social es el instrumento de coordinación de las acciones del Ejecutivo Federal para garantizar la integralidad en el diseño y ejecución de la Política Nacional de Desarrollo Social.

Que los acuerdos de la Comisión Intersecretarial serán obligatorios para las dependencias del Ejecutivo Federal y que las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de la Función Pública, vigilarán su cumplimiento.

De conformidad con el artículo 54 de la Ley General de Desarrollo Social y como una medida de transparencia, he tenido a bien publicar los siguientes:

ACUERDOS APROBADOS EN LA PRIMERA SESION ORDINARIA DE LA COMISION INTERSECRETARIAL DE DESARROLLO SOCIAL, CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL DOS MIL OCHO

Se publican los acuerdos de la Primera Sesión Ordinaria en Primera Convocatoria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al ejercicio fiscal dos mil ocho, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 54 de la Ley General de Desarrollo Social.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las diecisiete treinta horas del veintisiete de febrero de dos mil ocho, en la Sala de Consejo de la Secretaría de Desarrollo Social, ubicada en Avenida Paseo de la Reforma 116, piso 17, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, asistieron los funcionarios que a continuación se mencionan, en carácter de integrantes e invitados de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social.

El C. Ernesto Javier Cordero Arroyo, Secretario de Desarrollo Social y Presidente de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social; el C. Gustavo Adolfo Merino Juárez, Subsecretario de Desarrollo Social y Humano de la Secretaría de Desarrollo Social y Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social; el C. Juan Rafael Elvira Quesada, Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales; la C. Georgina Kessel Martínez, Secretaria de Energía; C. Abelardo Escobar Prieto, Secretario de la Reforma Agraria; el C. Antonio Ruiz García, Subsecretario de Desarrollo Rural y representante de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; la C. Elizabeth Oswelia Yáñez Robles, Subsecretaria de Atención Ciudadana y Normatividad y representante de la Secretaría de la Función Pública; el C. Francisco Madrid Flores, Subsecretario de Operación Turística y representante de la Secretaría de Turismo; el C. Miguel Angel Toscano Velasco, Secretario Técnico de Planeación, Comunicación y Enlace y representante de la Secretaría de Economía; el C. José Guadalupe Tarcisio Rodríguez Martínez, Coordinador General de Planeación y Centros SCT y representante de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes; la C. Cecilia Amero Coutigno, Subcoordinadora de Planeación y Evaluación de Proyectos y representante de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y el C. Romeo Rodríguez Suárez, Coordinador de Asesores del C. Secretario de Salud y representante de la Secretaría de Salud.

Asimismo, se hace constar la asistencia del C. Luis H. Alvarez Alvarez, Director General de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas; del C. Jordy Hernán Herrera Flores, Subsecretario de Planeación Energética y Desarrollo Tecnológico de la Secretaría de Energía; de la C. Liliana Meza González, Secretaria Técnica del Gabinete Social de la Presidencia de la República; del C. Luis Villanueva Villarreal, Coordinador de Política Social de la Secretaría Técnica del Gabinete Social, de la Presidencia de la

República; del C. Carlos Alberto Treviño Medina, Director General de Programación y Presupuesto "B" de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; C. Félix Vélez Fernández Varela, Subsecretario de Prospectiva, Planeación y Evaluación de la Secretaría de Desarrollo Social; de la C. Sara H. Topelson de Grinberg, Subsecretaria de Desarrollo Urbano y Ordenación del Territorio de la Secretaría de Desarrollo Social; de la C. Adriana Campos López, Abogada General y Comisionada para la Transparencia de la Secretaría de Desarrollo Social; del C. Germán Palafox Palafox, Titular de la Unidad de Microrregiones de la Secretaría de Desarrollo Social; del C. Ignacio Quesada Morales, Asesor del Secretario de Desarrollo Social; del C. Rino Torres Baños, Director General de Desarrollo Territorial de la Secretaría de Desarrollo Social; del C. René Rivera Lozano, Director General de Desarrollo de Productos Turísticos de la Secretaría de Turismo; de la C. Beatriz Rivera Fernández, Coordinadora Nacional del Programa de Espacios Públicos de la Secretaría de Desarrollo Social; del C. Aldo Emmanuel Torres Villa, Coordinador de Asesores de la Subsecretaría de Población, Migración y Asuntos Religiosos de la Secretaría de Gobernación; del C. Carlos Gutiérrez Campo, Coordinador de Programas y Proyectos Especiales de la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas; de la C. Liliam Flores Ortega Rodríguez, Directora General de Análisis y Prospectiva de la Secretaría de Desarrollo Social; y del C. Vicente Vargas Martínez, Director General Adjunto de Coordinación Interinstitucional de la Secretaría de Desarrollo Social.

En esta Primera Sesión Ordinaria en Primera Convocatoria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al ejercicio fiscal dos mil ocho, habiendo quórum legal y aprobación del orden del día, se adoptaron los siguientes:

Acuerdos

ACUERDO CIDS.I/001/08. Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 7o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, se aprueba el Acta de la Tercera Sesión Ordinaria del ejercicio fiscal 2007.

ACUERDO CIDS.I/002/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 53o. de la Ley General de Desarrollo Social, 9o. fracción VI y 11o. fracción II del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, se aprueba el Programa Anual de Trabajo y calendario de reuniones de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social para el ejercicio fiscal 2008.

ACUERDO CIDS.I/003/08. Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 15o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, se aprueba el envío de los siguientes informes anuales a la Comisión Nacional de Desarrollo Social, al Consejo Consultivo de Desarrollo Social y al Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social:

- Informe anual al titular del Ejecutivo Federal sobre los acuerdos tomados en el seno de la Comisión Intersecretarial durante el ejercicio fiscal 2007; e
- Informe anual sobre el impacto de las políticas gubernamentales de precios, salarios, crédito y empleo en las condiciones de vida de la población en situación de pobreza, marginación y vulnerabilidad durante el ejercicio fiscal 2007.

En relación con el informe anual de seguimiento a la ejecución del Plan Nacional de Desarrollo en materia de Desarrollo Social, y el informe anual con los avances sobre la integralidad, coordinación y corresponsabilidad para el desarrollo social, los integrantes de esta Comisión acuerdan emitir sus observaciones en un plazo no mayor a diez días hábiles contados a partir de la recepción de los mencionados informes. En el caso de que en el plazo mencionado no se reciban comentarios, se entenderá que los informes han sido aprobados y se procederá al cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 15o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social.

ACUERDO CIDS.I/004/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o. y 12o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, los integrantes de esta Comisión aprueban la creación de un grupo de trabajo permanente con carácter operativo a nivel central, denominado "Política Territorial" y presidido por la Secretaría de Desarrollo Social, para promover que la política territorial del Gobierno Federal genere impactos favorables en el desarrollo social de la población, cuyos ejes de acción y dependencias involucradas se enlistan a continuación:

Eje de acción	Dependencias participantes
Desarrollo urbano integral <i>Objetivo</i> Impulsar el crecimiento ordenado y sustentable incluyente de las ciudades y zonas metropolitanas. • Espacios públicos y seguridad • Conectividad y movilidad urbana • Equipamiento y servicios • Vivienda, suelo y reservas territoriales • Superación de la pobreza urbana • Agenda ambiental urbana • Asuntos Intraurbanos	• Secretaría de Hacienda y Crédito Público • Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales • Secretaría de Economía • Secretaría de Comunicaciones y Transportes • Secretaría de Salud • Secretaría de Educación Pública • Secretaría de Turismo • Secretaría de Energía • Secretaría de la Reforma Agraria • Secretaría de Desarrollo Social

Eje de acción	Dependencias participantes
Desarrollo regional y prevención de desastres naturales <i>Objetivo</i> Reducir las disparidades regionales, fomentar la integración de ciudades y regiones y establecer acciones de prevención y mitigación de daños por desastres naturales. • Proyectos de infraestructura de impacto regional • Desarrollos turísticos y habitacionales • Integración urbano-rural • Prevención y mitigación de daños por desastres naturales • Desarrollo regional fronterizo • Instrumentos de política territorial	• Secretaría de Gobernación • Secretaría de Hacienda y Crédito Público • Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales • Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación • Secretaría de la Reforma Agraria • Secretaría de Comunicaciones y Transportes • Secretaría de Turismo • Secretaría de Energía • Secretaría de Desarrollo Social

Eje de acción	Dependencias participantes
Desarrollo local de capacidades y generación de ingreso <i>Objetivo</i> Impulsar la articulación entre los programas gubernamentales de desarrollo de capacidades y los de generación de empleo o autoempleo con las oportunidades de desarrollo regional. • Desarrollo económico local y oportunidades • Generación de empleo • Desarrollo de capacidades y actividades de emprendimiento	• Secretaría de Economía • Secretaría de Hacienda y Crédito Público • Secretaría del Trabajo y Previsión Social • Secretaría de Educación Pública • Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación • Secretaría de Desarrollo Social

ACUERDO CIDS.II/005/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o., 3o. fracción II, 6o. y 11o. fracción III del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, en el marco de la denominada Estrategia 100 x 100, para la atención de los 125 municipios con menor Índice de Desarrollo Humano y en relación con los acuerdos CIDS.II/003/07, CIDS.II/005/07 y CIDS.III/003/07, las Secretarías integrantes de esta Comisión reconocen y aprueban los indicadores y metas aprobadas para cada eje de acción por los seis grupos de trabajo de la Estrategia 100 x 100.

En un plazo no mayor a quince días hábiles contados a partir de este acuerdo, las Secretarías elaborarán, de conformidad con la matriz de acciones para la Estrategia 100 x 100 y en su caso complementado a la misma, un programa de trabajo para los ejercicios fiscales 2008 a 2012. El programa de trabajo señalará las obras y acciones que cada dependencia realizará en cada uno de los municipios de la Estrategia 100 x 100 para alcanzar las metas aprobadas, las fechas en que se llevarán a cabo estas acciones y el presupuesto que se destinará a ellas.

Cada dependencia instruirá a sus representaciones federales en los estados de la República sobre los acuerdos adoptados.

ACUERDO CIDS.II/006/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o. y 13o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social y en relación con los acuerdos CIDS.II/008/07 y CIDS.III/005/07, se aprueba el siguiente calendario para la coordinación del informe anual sobre el impacto de las políticas gubernamentales de precios, salarios, crédito y empleo en las condiciones de vida de la población en situación de pobreza, marginación y vulnerabilidad:

Ejercicio fiscal 2008	Secretaría de Economía
Ejercicio fiscal 2009	Secretaría de Educación Pública
Ejercicio fiscal 2010	Secretaría del Trabajo y Previsión Social
Ejercicio fiscal 2011	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Ejercicio fiscal 2012	Secretaría de Desarrollo Social

ACUERDO CIDS.II/007/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o., 3o. fracción II y 6o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, las dependencias elaborarán una propuesta que incluya estrategias y acciones conjuntas en materia de política social, que permitan mitigar los posibles efectos de la desaceleración de la economía estadounidense en México, comprometiéndose a enviar las propuestas a la Secretaría de Desarrollo Social en un plazo no mayor a diez días hábiles a partir de la fecha de este acuerdo.

Lo anterior en atención al oficio del cuatro de abril de dos mil ocho, mediante el cual el Secretario de Desarrollo Social y Presidente de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, Act. Ernesto Javier Cordero Arroyo, instruye al Subsecretario de Desarrollo Social y Humano y Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, Dr. Gustavo Adolfo Merino Juárez, para que publique en el Diario Oficial de la Federación, con fundamento en los artículos 2o. fracción I y 10o. fracción XIII del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, los acuerdos tomados por la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social en su primera sesión ordinaria en primera convocatoria, realizada el veintisiete de febrero de dos mil ocho.

El Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social y Subsecretario de Desarrollo Social y Humano, **Gustavo Adolfo Merino Juárez.**- Rúbrica.

ACUERDOS aprobados en la Quinta Sesión Ordinaria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al Ejercicio Fiscal dos mil ocho.

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

GUSTAVO ADOLFO MERINO JUAREZ, Subsecretario de Prospectiva, Planeación y Evaluación y Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, con fundamento en los artículos 32 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51, 52, 53 y 54 de la Ley General de Desarrollo Social; 2, 6 y 9 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Social y 1o., 2o., 6o. y 10o. del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, y

CONSIDERANDO

Que la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social es el instrumento de coordinación de las acciones del Ejecutivo Federal para garantizar la integralidad en el diseño y ejecución de la Política Nacional de Desarrollo Social.

Que los acuerdos de la Comisión Intersecretarial serán obligatorios para las Dependencias del Ejecutivo Federal y que las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de la Función Pública, vigilarán su cumplimiento.

De conformidad con el artículo 54 de la Ley General de Desarrollo Social y como una medida de transparencia, he tenido a bien publicar los siguientes:

**ACUERDOS APROBADOS EN LA QUINTA SESION ORDINARIA
DE LA COMISION INTERSECRETARIAL DE DESARROLLO SOCIAL,
CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL DOS MIL OCHO**

Se publican los acuerdos de la Quinta Sesión Ordinaria en Primera Convocatoria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al ejercicio fiscal dos mil ocho, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 54 de la Ley General de Desarrollo Social.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las diecisiete treinta horas del dieciocho de diciembre de dos mil ocho, en la Sala Oval de la Secretaría de Desarrollo Social, ubicada en Avenida Paseo de la Reforma 116, piso 12, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, asistieron los funcionarios que a continuación se mencionan, en carácter de integrantes e invitados de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social.

El C. Gustavo Adolfo Merino Juárez, Subsecretario de Prospectiva, Planeación y Evaluación de la Secretaría de Desarrollo Social y Presidente Suplente de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social con fundamento en el artículo 51 de la Ley General de Desarrollo Social y los artículos 2o., 4o., 6o., 9o. y 11o. del Decreto por el cual se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social; la C. Maki Esther Ortiz Domínguez, Subsecretaria de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud; el C. Fernando Tudela Abad, Subsecretario de Planeación y Política Ambiental de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; el C. Felipe Duarte Olvera, Subsecretario de Normatividad, Inversión Extranjera y Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía; el C. Sergio Penagos García, Subsecretario de la Función Pública de la Secretaría de la Función Pública; el C. Jaime Domingo López Buitrón, Subsecretario de Empleo y Productividad Laboral de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social; el C. José Luis Novales Arellano, Subsecretario de Política Sectorial de la Secretaría de la Reforma Agraria; el C. Oscar de Buen Richkarday, Subsecretario de Infraestructura de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

Asimismo se hace constar la participación del C. Luis Mejía Guzmán, Subsecretario de Desarrollo Social y Humano de la Secretaría de Desarrollo Social; la C. Sara H. Topelson Fridman, Subsecretaria de Desarrollo Urbano y Ordenación del Territorio de la Secretaría de Desarrollo Social; el C. Félix Vélez Fernández Varela, Secretario General del Consejo Nacional de Población de la Secretaría de Gobernación; el C. Luis Villanueva Villarreal, Coordinador de Política Social de la Secretaría Técnica del Gabinete Social, de la Presidencia de la República; el C. Rafael de Hoyos Navarro, Coordinador de Asesores de la Subsecretaría de Educación Media Superior de la Secretaría de Educación Pública; la C. Reyna Amada Velásquez López, Directora General de Promoción e Inversiones de la Secretaría de Energía; la C. Ana María Ruiz Gavito, Directora de Desarrollo de Productos Turísticos de la Secretaría de Turismo; el C. Noé Mejía Sánchez, Director de Planeación para el Desarrollo Rural de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; el C. Alejandro Hernández Delgado, Director del Centro de Análisis e Investigación Económica del Instituto Tecnológico Autónomo de México y Dr. Ignacio Trigueros Legarreta, Investigador del Instituto Tecnológico Autónomo de México.

En esta Quinta Sesión Ordinaria en Primera Convocatoria de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, correspondiente al Ejercicio Fiscal dos mil ocho, habiendo quórum legal y aprobación del orden del día, se adoptaron los siguientes:

Acuerdos

ACUERDO CIDS.V/001/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 53 y 54 de la Ley General de Desarrollo Social, 6 y 7 del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, se aprueba el Orden del Día de la Quinta Sesión Ordinaria del ejercicio fiscal 2008 de esta Comisión celebrada el dieciocho de diciembre de dos mil ocho.

ACUERDO CIDS.V/002/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 53 y 54 de la Ley General de Desarrollo Social, 6 y 7 del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, se aprueba el Acta de la Cuarta Sesión Ordinaria del ejercicio fiscal 2008 de esta Comisión celebrada el veintiocho de noviembre de dos mil ocho.

ACUERDO CIDS.V/003/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos; 1, 3 fracción II, 6 y 11 fracción III del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, los integrantes de esta Comisión acordaron entregar comentarios y sugerencias del Informe sobre el impacto de las políticas gubernamentales de precios, salarios, crédito y empleo en las condiciones de vida de la población en situación de pobreza, marginación y vulnerabilidad para el año 2008 en los primeros quince días hábiles del mes de enero de 2009, en caso de no existir comentarios al respecto, éste se tendría como aprobado.

ACUERDO CIDS.V/004/08. Con fundamento en lo dispuesto por los artículos; 1, 3 fracción II, 6 y 11 fracción III del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, los integrantes de esta Comisión tomaron conocimiento del Programa Nacional de Población 2008-2012.

ACUERDO CIDS.V/005/08. Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 53 de la Ley General de Desarrollo Social y por los artículos 6, 7 y 9 fracción VI del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, los integrantes de esta Comisión acordaron entregar comentarios y sugerencias sobre el Programa Anual de Trabajo 2009 durante los primeros quince días hábiles del mes de enero de 2009, en caso de no recibir comentarios al respecto, éste se tendría como aprobado.

ACUERDO CIDS.V/006/08. Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 53 de la Ley General de Desarrollo Social y por los artículos 6 y 7 del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, se aprueba el Calendario de Reuniones 2009 de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social.

Lo anterior en atención al oficio del veintiséis de marzo de dos mil nueve, mediante el cual el Secretario de Desarrollo Social y Presidente de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, Act. Ernesto Javier Cordero Arroyo, instruye al Subsecretario de Prospectiva, Planeación y Evaluación y Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, Dr. Gustavo Adolfo Merino Juárez, para que publique en el Diario Oficial de la Federación, con fundamento en los artículos 2o. fracción I y 10o. fracción XIII del Decreto por el que se regula la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social, los acuerdos tomados por la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social en su Quinta Sesión Ordinaria en Primera Convocatoria, realizada el dieciocho de diciembre de dos mil ocho.

El Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de Desarrollo Social y Subsecretario de Prospectiva, Planeación y Evaluación, **Gustavo Adolfo Merino Juárez.-** Rúbrica.

SECRETARIA DE ECONOMIA

CONVENIO de Coordinación para conjuntar esfuerzos y recursos para fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las empresas del sector de tecnologías de información en el Estado de Baja California, que celebran la Secretaría de Economía y dicha entidad federativa.

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

CONVENIO DE COORDINACION PARA CONJUNTAR ESFUERZOS Y RECURSOS PARA FOMENTAR LA CREACION, DESARROLLO, CONSOLIDACION, VIABILIDAD, PRODUCTIVIDAD, COMPETITIVIDAD Y SUSTENTABILIDAD DE LAS EMPRESAS DEL SECTOR DE TECNOLOGIAS DE INFORMACION EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL PODER EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE ECONOMIA, EN LO SUCESIVO DENOMINADA LA SECRETARIA, REPRESENTADA POR EL LIC. JESUS HERIBERTO FELIX GUERRA, SUBSECRETARIO PARA LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, ASISTIDO POR LA ING. MARIA AURORA GONZALEZ VALDES, DIRECTORA DE DESARROLLO DE PROVEEDORES Y OPORTUNIDADES DE NEGOCIO; Y POR LA OTRA PARTE EL PODER EJECUTIVO DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, EN LO SUCESIVO DENOMINADO EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR EL LIC. JOSE GUADALUPE OSUNA MILLAN, GOBERNADOR DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, ASISTIDO POR EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, LIC. JOSE FRANCISCO BLAKE MORA, CON LA COMPARECENCIA DEL SECRETARIO DE DESARROLLO ECONOMICO, DR. ALEJANDRO MUNGARAY LAGARDA Y DEL SECRETARIO DE PLANEACION Y FINANZAS, C.P. MANUEL FRANCISCO G. AGUILAR BOJORQUEZ, QUIENES CONJUNTAMENTE SERAN DENOMINADOS COMO LAS PARTES, SUJETANDOSE AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece en su artículo 25 que corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que éste sea integral y sustentable, mediante el fomento del crecimiento económico. Asimismo, impone al Estado el fomento de las actividades que demande el interés general y la concurrencia al desarrollo económico nacional, con responsabilidad social, de los sectores: público, privado y social.
2. El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, establece que el objetivo de la política económica de la presente administración, es lograr mayores niveles de competitividad y de generar más y mejores empleos para la población, lo que es fundamental para el desarrollo humano sustentable; que los individuos cuenten en nuestro país con mayores capacidades, y que México se inserte eficazmente en la economía global, a través de mayores niveles de competitividad y de un mercado interno cada vez más vigoroso, así como elevar la competitividad y lograr mayores niveles de inversión en diferentes ámbitos que nos permitan crear los empleos que demanda este sector de la población.
3. Que el Programa Sectorial de Economía 2007-2012 establece como uno de sus Objetivos Rectores, elevar la competitividad de las empresas mediante el fomento del uso de las tecnologías de información, la innovación y el desarrollo tecnológico en sus productos y servicios; realizar acciones tendientes a fomentar la innovación en las empresas mexicanas; promover la participación del sector industrial en el desarrollo de tecnologías que incrementen su calidad, competitividad y productividad, así como incrementar los programas de financiamiento para el sector tecnológico.
4. Que las tecnologías de información son herramientas cruciales para impulsar la competitividad de la economía mexicana, que es prioridad de esta administración impulsar la competitividad para generar más y mejores empleos y que ello requiere remover los obstáculos que impiden a las empresas y a la economía en su conjunto crecer de manera acelerada.
5. Que las empresas en México tienen que competir a nivel global en condiciones de igualdad con otros trabajadores y con otras empresas en las demás naciones. Para ello, el gobierno se ha propuesto establecer un entorno que permita que las inversiones y los empleos se concreten en el país.
6. Que la Secretaría de Economía ha diseñado en coordinación con representantes de la industria, la academia y diversas dependencias del Gobierno Federal, el Programa para el Desarrollo de la Industria de Software, en lo sucesivo el PROSOFT.
7. Que el PROSOFT, es una estrategia institucional del Gobierno Federal para impulsar a la industria de software y servicios relacionados, tanto por el lado de la oferta, como por el lado de la demanda y posicionar a México como un jugador relevante a nivel global en esta actividad económica.
8. Que el PROSOFT tiene como objetivo general, promover el desarrollo económico nacional, a través del otorgamiento de apoyos de carácter temporal a programas y proyectos que fomenten la creación,

desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad del sector de tecnologías de información.

9. Con el fin de impulsar íntegramente el desarrollo del sector de tecnologías de información, la Secretaría de Economía, en el ámbito de su competencia y con fundamento en las disposiciones contenidas en los artículos 75, 76, 77 y 78 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 175, 176, 177, 178, 180 y 181 último párrafo, del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 3 y 31 fracción IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, emitió el Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas de Operación del Programa para el Desarrollo de la Industria del Software (PROSOFT) para el ejercicio fiscal 2009, en lo sucesivo REGLAS DE OPERACION, mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 29 de diciembre de 2008; dicho ordenamiento fue modificado mediante el diverso publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 20 de marzo de 2009. El Consejo Directivo del PROSOFT, aprobará las solicitudes de apoyo que presente EL GOBIERNO DEL ESTADO, en lo sucesivo LOS PROYECTOS, en términos de los artículos 8, 10, 13, 14, 15, 38 y 39 de las citadas REGLAS DE OPERACION.

DECLARACIONES

I. DE LA SECRETARIA QUE:

- I.1. Es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- I.2. Conforme a lo establecido en el artículo 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a LA SECRETARIA, entre otros, el despacho de los siguientes asuntos: formular y conducir las políticas generales para la pequeña y mediana empresa; promover, orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la industria nacional; regular la organización de productores industriales, promover y, en su caso, organizar la investigación técnico industrial.
- I.3. Con fundamento en el artículo 6 fracción IX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, el Lic. Jesús Heriberto Félix Guerra, Subsecretario para la Pequeña y Mediana Empresa, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación; asimismo, la Ing. María Aurora González Valdés, Directora de Desarrollo de Proveedores y Oportunidades de Negocio, quien firma en ausencia de Director General de Desarrollo Empresarial y Oportunidades de Negocio, de conformidad con el artículo 45, tercer párrafo del ordenamiento legal antes citado; y será la responsable de llevar el seguimiento del presente instrumento en relación con el artículo 3, fracción XVII del Acuerdo que modifica al diverso por el que se dan a conocer las Reglas de Operación del Programa para el Desarrollo de la Industria del Software (PROSOFT), para el Ejercicio Fiscal 2009, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2009.
- I.4. El PROSOFT, cuenta con recursos previstos en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación del Ejercicio Fiscal 2009, al ramo 10 de LA SECRETARIA.
- I.5. Conforme a lo dispuesto en la asignación presupuestal número 409, expedida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de LA SECRETARIA, cuenta con los recursos presupuestales necesarios, para asumir los compromisos que se derivan del presente Convenio de Coordinación.
- I.6. Para los efectos del presente Convenio de Coordinación, señala como domicilio legal el ubicado en Alfonso Reyes número 30, en la colonia Hipódromo Condesa, de la Ciudad de México, Distrito Federal, código postal 06140.

II. DEL GOBIERNO DEL ESTADO QUE:

- II.1 El Estado de Baja California es una entidad libre y soberana que forma parte integrante de la Federación, de conformidad con lo establecido en los artículos 40, 42, fracción I y 43, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como 1 y 4 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California.
- II.2 El ejercicio del Poder Ejecutivo se deposita en el Gobernador del Estado, quien está facultado para proveer en la esfera administrativa todo lo que estime conveniente para el más exacto y eficaz cumplimiento de sus atribuciones, pudiendo convenir para la realización de cualquier propósito en beneficio colectivo, así como para conducir la Planeación Estatal del Desarrollo; por lo que de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 40 y 49 fracción XXV, de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California; 2 y 3, de la Ley Orgánica de la Administración Pública del

Estado de Baja California, 5, 6 y 15 fracciones I y II, de la Ley de Planeación para el Estado de Baja California, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio de Coordinación.

- II.3** De acuerdo con lo previsto en los artículos 17 párrafo segundo y 19 fracción XXIV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, la Secretaría General de Gobierno es la dependencia de la Administración Pública Centralizada, a la que le corresponde asistir jurídicamente al Poder Ejecutivo en todos los negocios en que intervenga como parte, que afecten su patrimonio o tenga interés jurídico. En representación de la Secretaría General de Gobierno, comparece su titular y el ejercicio de sus funciones es con base en lo precisado en los artículos 5 y 6 fracción XXVIII, del Reglamento Interno de la Secretaría General de Gobierno.
- II.4** Según lo dispuesto en los artículos 17 fracción III, y 24, fracciones I, XIII, XVI y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, a la Secretaría de Planeación y Finanzas es la dependencia de la Administración Pública Centralizada que a la cual corresponde coordinar la planeación del desarrollo estatal, así como formular y aplicar la política hacendaria y del gasto público del Gobierno del Estado; administrar los fondos y valores del Gobierno del Estado, incluyendo su aplicación, con base en el Presupuesto Anual de Egresos; llevar el ejercicio, control, seguimiento y evaluación del gasto público del Ejecutivo Estatal, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, efectuar los pagos que deba realizar el Gobierno del Estado; y planear e integrar los programas de inversión de la Administración Pública Centralizada y Paraestatal, así como vigilar la administración y ejercicio de los recursos de los mismos. En representación de la Secretaría de Planeación y Finanzas comparece su titular, y el ejercicio de sus funciones es con base en lo dispuesto en los artículos 7 y 9 fracción I, del Reglamento Interno de la Secretaría de Planeación y Finanzas del Estado de Baja California.
- II.5** De acuerdo con lo establecido en los artículos 17 fracción VI, y 28 fracción I de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, la Secretaría de Desarrollo Económico es la dependencia de la Administración Pública Centralizada que tiene entre sus atribuciones impulsar y participar en los programas de investigación de tecnología industrial y fomentar su divulgación, y planear, promover y evaluar las actividades relativas a la ciencia y la tecnología en el Estado, su vinculación con el desarrollo estatal y sus relaciones con el exterior; y los demás que determinen expresamente las leyes y sus reglamentos. En representación de la Secretaría de Desarrollo Económico comparece su titular, y el ejercicio de sus funciones es con base en lo señalado en los artículos 6 y 7 fracción VIII, del Reglamento Interno de la Secretaría de Desarrollo Económico.
- II.6** Conforme a los artículos 5 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, 11, 40 y 64 primer párrafo, de la Ley de Planeación para el Estado de Baja California, y 4 de la Ley del Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público del Estado de Baja California, es obligación de las dependencias y entidades de la Administración Pública Estatal, planear y conducir su programación, presupuestación y ejercicio del gasto público, con sujeción a los objetivos, estrategias y prioridades previstos en el Plan Estatal de Desarrollo aprobado y en los programas que de éste se deriven, así como las que fije el Gobernador del Estado.
- II.7** Según lo establecido en el artículo 65 de la Ley de Planeación para el Estado de Baja California, el Ejecutivo del Estado puede celebrar convenios de coordinación con el Gobierno Federal para coadyuvar en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, a la consecución de los objetivos de la planeación nacional y estatal; y para que las acciones a realizarse por la Federación y el Estado se planeen e instrumenten de manera conjunta.
- II.8** De acuerdo con el Plan Estatal de Desarrollo 2008-2013, para impulsar aún más la competitividad, es necesario apoyar financieramente a proyectos estratégicos en términos del desarrollo tecnológico, para lo cual es necesario gestionar y promover la obtención de mayores recursos federales e incrementar los apoyos a las actividades de alta tecnología, investigación y desarrollo; así como promover mayores recursos para la investigación, innovación y desarrollo tecnológico.
- II.9** De conformidad con el Presupuesto de Egresos del Estado de Baja California para el Ejercicio Fiscal 2009, cuenta con la disponibilidad presupuestal necesaria para cumplir con las aportaciones derivadas del presente instrumento, en la partida correspondiente, bajo el código programático 11-29-141-30814, perteneciente a la Secretaría de Desarrollo Económico.
- II.9** Es su intención celebrar el presente Convenio de Coordinación, a efecto de dar cumplimiento a las acciones y compromisos que derivan del mismo, por conducto de la Secretaría de Desarrollo Económico y la Secretaría de Planeación y Finanzas, en el ámbito de sus respectivas competencias.
- II.10** Para los efectos derivados del presente Convenio de Coordinación, señala como su domicilio el ubicado en calzada Independencia número 994, edificio del Poder Ejecutivo, tercer piso, en el Centro Cívico Comercial Mexicali, de la ciudad de Mexicali, Baja California, código postal 21000.

III. DE LAS PARTES:

III.1. Que LA SECRETARIA y EL GOBIERNO DEL ESTADO han acordado apoyar de manera conjunta el impulso y desarrollo de la industria del software y la instalación de empresas en el Estado de Baja California, en los términos del presente Convenio de Coordinación.

III.2. Que conocen el contenido de las REGLAS DE OPERACION; que de conformidad a las anteriores declaraciones LAS PARTES reconocen su personalidad jurídica y aceptan la capacidad legal con la que se ostentan.

En consideración a los anteriores antecedentes y declaraciones, LAS PARTES convienen en sujetar el presente Convenio de Coordinación al contenido de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- El presente Convenio de Coordinación tiene por objeto conjuntar esfuerzos y recursos para fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las empresas del sector de tecnologías de información, en el Estado de Baja California.

SEGUNDA.- Con base en lo que se refiere en el apartado de antecedentes de este instrumento y la suficiencia presupuestal señalada en las declaraciones, LAS REGLAS DE OPERACION y LOS PROYECTOS, para el ejercicio fiscal del año 2009, LA SECRETARIA y EL GOBIERNO DEL ESTADO acuerdan establecer la base de asignación de los apoyos previstos en el PROSOFT, realizando una aportación conjunta e inicial de \$18,000,000.00 (dieciocho millones de pesos 00/100 M.N.), integrados de la forma siguiente:

\$9,000,000.00 (nueve millones de pesos 00/100 M.N.), a cargo de LA SECRETARIA con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2009 y \$9'000,000.00 (nueve millones de pesos 00/100 M.N.), a cargo de EL GOBIERNO DEL ESTADO, con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Presupuesto de Egresos del Estado vigente; aportaciones que serán destinadas a LOS PROYECTOS del Estado de Baja California, con sujeción en las disposiciones contenidas en las REGLAS DE OPERACION.

Asimismo, la aportación por parte de LA SECRETARIA y de EL GOBIERNO DEL ESTADO se realizará de conformidad a lo que se disponga en las REGLAS DE OPERACION y LOS PROYECTOS aprobados por el Consejo Directivo del PROSOFT.

TERCERA.- Con el fin de asignar y ejercer oportunamente las aportaciones previstas en la cláusula segunda de este Convenio de Coordinación, LAS PARTES acuerdan en establecer el día 30 de junio del presente año, como fecha límite para identificar y presentar ante el Consejo Directivo del PROSOFT, las solicitudes de apoyo respecto a los proyectos elegibles conforme a las REGLAS DE OPERACION de éste y las disposiciones que deriven de éstas, en caso contrario, LA SECRETARIA quedará en libertad de reasignar las aportaciones federales restantes en la fecha citada, sin responsabilidad alguna.

LAS PARTES acuerdan que las acciones comprendidas en LOS PROYECTOS, se sujetarán a los términos establecidos en las solicitudes de apoyo correspondientes y aprobadas por el Consejo Directivo del PROSOFT.

CUARTA.- LA SECRETARIA señala que apoyará, la ejecución de LOS PROYECTOS a través de apoyos destinados a las categorías que se establezcan en las REGLAS DE OPERACION y las demás disposiciones que deriven de éstas.

QUINTA.- Los recursos que aporta LA SECRETARIA para el cumplimiento del objeto del presente Convenio de Coordinación y que se realizan de conformidad con las REGLAS DE OPERACION del PROSOFT, serán considerados en todo momento como subsidios federales en los términos de las disposiciones aplicables; en consecuencia, no perderán su carácter federal al ser canalizados a EL GOBIERNO DEL ESTADO y estarán sujetos, en todo momento a las disposiciones federales que regulan su control y ejercicio.

En este sentido, EL GOBIERNO DEL ESTADO reconoce que los recursos previstos en la cláusula segunda serán destinados única y exclusivamente para los fines previstos en la cláusula primera del presente instrumento jurídico, por lo que en caso de que éstos sean usados con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos o que los recursos sean aplicados a cualquier fin distinto al autorizado, particularmente a la promoción de algún determinado partido político o candidato, o que en su caso se condicione el cumplimiento de LOS PROYECTOS a la emisión del sufragio en favor de algún partido político o candidato, LA SECRETARIA podrá rescindir administrativamente el presente instrumento.

La rescisión a que se refiere el párrafo anterior, operará de pleno derecho y sin necesidad de acción o resolución judicial o arbitral previa. Consecuentemente, EL GOBIERNO DEL ESTADO acepta que ante la rescisión del Convenio de Coordinación, éste quedará obligado a la devolución total de la cantidad señalada

en la cláusula segunda más los intereses que en su caso se hubieren generado, sin responsabilidad alguna para LA SECRETARIA por los gastos, expensas, erogaciones o análogos que hubiere realizado.

Lo anterior, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, administrativas o de cualquier otra índole que en su caso pudiere incurrir EL GOBIERNO DEL ESTADO.

SEXTA.- Para efectos de la entrega de los recursos a cargo de LA SECRETARIA, EL GOBIERNO DEL ESTADO se compromete a tener una cuenta bancaria específica y exclusiva para la administración y ejercicio de los recursos federales, que identifiquen las erogaciones cuyo destino se sujete a lo establecido en este Convenio de Coordinación y de conformidad con las disposiciones federales aplicables; en consecuencia, EL GOBIERNO DEL ESTADO, acepta expresamente que hasta en tanto no cumpla con dichos procedimientos y normas, LA SECRETARIA no realizará la entrega de los recursos señalados en este Convenio de Coordinación, sin responsabilidad alguna.

Asimismo, LA SECRETARIA señala que los depósitos de los recursos federales, estarán sujetos a la presentación previa por parte de EL GOBIERNO DEL ESTADO del recibo que en derecho proceda.

SEPTIMA.- De conformidad con lo establecido en los artículos 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, el saldo de los recursos aportados por LA SECRETARIA que no hayan sido ejercidos al término del ejercicio fiscal 2009, incluyendo los rendimientos financieros e intereses generados, deberán ser reintegrados a la Tesorería de la Federación, dentro de los 15 días naturales siguientes al cierre del ejercicio.

OCTAVA.- Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio de Coordinación, EL GOBIERNO DEL ESTADO, acepta asumir las obligaciones descritas en el artículo 30 de las REGLAS DE OPERACION.

LAS PARTES acuerdan que para efectos de las fracciones XII y XIII de dicho artículo, los informes trimestrales de avance o final de LOS PROYECTOS, serán enviados, recibidos o archivados a través de los accesos electrónicos habilitados para ello en www.software.net.mx o www.economia.gob.mx o de los medios autorizados para ello por la Dirección General de Desarrollo Empresarial y Oportunidades de Negocio de la SECRETARIA (DGDEON) mediante el uso de usuario y contraseña que le permita identificar al firmante. En consecuencia EL GOBIERNO DEL ESTADO acepta que la información contenida producirá los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa, reconociendo la plena validez, eficacia y efectos legales, sin perjuicio de que la veracidad de los mismos, pueda ser verificada por la DGDEON de la Subsecretaría para la Pequeña y Mediana Empresa de LA SECRETARIA o cualquier otra autoridad, conforme a lo previsto en las REGLAS DE OPERACION y las demás disposiciones aplicables que se derivan de éstas.

Asimismo, EL GOBIERNO DEL ESTADO, pondrá a disposición de la DGDEON la documentación comprobatoria de los recursos aplicados a LOS PROYECTOS autorizados por el Consejo Directivo.

NOVENA.- LA SECRETARIA tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Procurará la asistencia y orientación a EL GOBIERNO DEL ESTADO;
- b) En general, cumplir con las disposiciones contenidas en las REGLAS DE OPERACION, y
- c) Asignar y aportar los recursos económicos previo cumplimiento de EL GOBIERNO DEL ESTADO de las obligaciones a su cargo referidas en las cláusulas sexta y octava de este Convenio de Coordinación.

DECIMA.- LAS PARTES se comprometen a canalizar el recurso al BENEFICIARIO a través de la suscripción de un Convenio de Adhesión en términos de lo establecido en el artículo 30 fracción II de las REGLAS DE OPERACION indicando expresamente el monto total del apoyo que se recibe de LA SECRETARIA a través del PROSOFT, incluyendo la siguiente leyenda: "El PROSOFT es un programa de carácter público, que no es patrocinado ni promovido por partido político alguno y sus recursos provienen de los impuestos que pagan todos los contribuyentes; está prohibido el uso de este programa con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos, quien haga uso indebido de los recursos de este programa, deberá ser denunciado y sancionado de acuerdo con la Ley aplicable y ante la autoridad competente".

EL GOBIERNO DEL ESTADO suscribirá los Convenios de Adhesión que refiere el párrafo anterior, por conducto de la Secretaría de Desarrollo Económico del Estado de Baja California, con la comparecencia del Secretario de Planeación y Finanzas.

DECIMA PRIMERA.- Por su parte, EL GOBIERNO DEL ESTADO, recabará y conservará en custodia la documentación original, justificativa y comprobatoria de la entrega total de los recursos al BENEFICIARIO otorgado para LOS PROYECTOS, en términos de las disposiciones fiscales aplicables o en su defecto por cinco años.

La Subsecretaría para la Pequeña y Mediana Empresa, a través de la DGDEON como área responsable del PROSOFT podrá verificar en cualquier momento la documentación a que se refiere esta cláusula.

DECIMA SEGUNDA.- Observando el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, LAS PARTES se comprometen a ejecutar las actividades que impliquen erogaciones con cargo al Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2009, a más tardar el 31 de diciembre de 2009.

En caso de que los recursos no sean devengados o acreditados o, en su caso, los subsidios que no se hayan destinado a los fines autorizados en los términos que señalen las disposiciones aplicables, EL GOBIERNO DEL ESTADO deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación, el saldo de la cuenta específica referida en la cláusula sexta del presente Convenio de Coordinación, incluyendo aquellos rendimientos financieros e intereses dentro de los 15 días naturales siguientes al cierre del ejercicio, informando por escrito a la DGDEON de LA SECRETARIA.

DECIMA TERCERA.- LA SECRETARIA manifiesta y EL GOBIERNO DEL ESTADO acepta que la primera podrá suspender o cancelar total o parcialmente la entrega de los apoyos destinados a LOS PROYECTOS con sujeción a lo dispuesto en los artículos 31 y 32 de las REGLAS DE OPERACION.

El Consejo Directivo del PROSOFT podrá tomar la resolución correspondiente definida en los artículos 33 y 34 de las REGLAS DE OPERACION.

DECIMA CUARTA.- Los recursos públicos federales a que se refiere el presente Convenio de Coordinación podrán ser revisados por la Secretaría de la Función Pública, el Organismo Interno de Control de LA SECRETARIA y/o auditores independientes contratados para tal efecto; la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Auditoría Superior de la Federación y demás instancias que en el ámbito de sus respectivas atribuciones resulten competentes.

Con el fin de verificar la correcta aplicación de los apoyos otorgados y el cumplimiento de las obligaciones a cargo de EL GOBIERNO DEL ESTADO a partir de la firma de este Convenio de Coordinación, la DGDEON, por sí misma o a través de la contratación de terceros, podrá realizar auditorías técnicas, visitas de supervisión o inspección, con sujeción a las disposiciones contenidas en las REGLAS DE OPERACION, sin perjuicio de las facultades y atribuciones de LA SECRETARIA, la Secretaría de la Función Pública o cualquier otra autoridad competente.

DECIMA QUINTA.- El personal de cada una de LAS PARTES que sea designado para la realización de cualquier actividad relacionada con este Convenio de Coordinación, permanecerá en forma absoluta bajo la dirección y dependencia de la entidad con la cual tiene establecida su relación laboral, mercantil, civil, administrativa o cualquier otra, por lo que no se creará una subordinación de ninguna especie con la parte opuesta, ni operará la figura jurídica de patrón sustituto o solidario; lo anterior, con independencia de estar prestando sus servicios fuera de las instalaciones de la entidad por la que fue contratado o realizar labores de supervisión de los trabajos que se realicen.

DECIMA SEXTA.- El presente Convenio de Coordinación podrá ser modificado o adicionado previo consentimiento por escrito de LAS PARTES. Las modificaciones o adiciones obligarán a los signatarios a partir de la fecha de su firma, salvo que éstas designen expresamente una fecha distinta.

DECIMA SEPTIMA.- LAS PARTES manifiestan que en la celebración del presente Convenio de Coordinación, no existe error, dolo, mala fe, violencia, intimidación, lesión o cualquier otra causa de nulidad que pudiera invocarse.

DECIMA OCTAVA.- Para cualquier controversia que se suscite por la interpretación o cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, LAS PARTES están de acuerdo en someterse a la competencia de los Tribunales Federales en la Ciudad de México, renunciando al fuero que por su domicilio presente o futuro pudieran tener.

DECIMA NOVENA.- El presente Convenio de Coordinación tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2009, contada a partir de la fecha de su firma y/o hasta en tanto se cumpla con las disposiciones a cargo de EL GOBIERNO DEL ESTADO sin perjuicio de que los recursos provenientes del PROSOFT deberán en términos de los artículos 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 25, 30 fracción VII de las REGLAS DE OPERACION y demás disposiciones legales aplicables, devengarse a más tardar el 31 de diciembre de 2009.

VIGESIMA.- En cumplimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 36 de la Ley de Planeación, el presente Convenio de Coordinación será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

"Este programa es de carácter público, no es patrocinado ni promovido por partido alguno y sus recursos provienen de los impuestos que pagan todos los contribuyentes. Está prohibido el uso de este programa con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos. Quien haga uso indebido de los

recursos de este programa deberá ser denunciado y sancionado de acuerdo con la ley aplicable y ante la autoridad competente".

Leído que fue el presente Convenio de Coordinación y enteradas las partes de su contenido y alcance legal, se firma en seis tantos en la ciudad de Mexicali, Baja California, a los veintisiete días del mes de mayo de dos mil nueve.- Por la Secretaría: el Subsecretario para la Pequeña y Mediana Empresa, **Jesús Heriberto Félix Guerra**.- Rúbrica.- La Directora de Desarrollo de Proveedores y Oportunidades de Negocio, **María Aurora González Valdés**.- Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado: el Gobernador del Estado de Baja California, **José Guadalupe Osuna Millán**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno del Estado de Baja California, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Económico del Estado de Baja California, **Alejandro Mungaray Lagarda**.- Rúbrica.- El Secretario de Planeación y Finanzas del Estado de Baja California, **Manuel Francisco G. Aguilar Bojórquez**.- Rúbrica.

CONVENIO de Coordinación para conjuntar esfuerzos y recursos para fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las empresas del ámbito logístico y del abasto en el Estado de Baja California, que celebran la Secretaría de Economía y dicha entidad federativa.

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

CONVENIO DE COORDINACION PARA CONJUNTAR ESFUERZOS Y RECURSOS PARA FOMENTAR LA CREACION, DESARROLLO, CONSOLIDACION, VIABILIDAD, PRODUCTIVIDAD, COMPETITIVIDAD Y SUSTENTABILIDAD DE LAS EMPRESAS DEL AMBITO LOGISTICO Y DEL ABASTO EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL PODER EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE ECONOMIA, EN LO SUCESIVO DENOMINADA LA SECRETARIA, REPRESENTADA POR EL LIC. JESUS HERIBERTO FELIX GUERRA, SUBSECRETARIO PARA LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, ASISTIDO POR LA ING. MARIA AURORA GONZALEZ VALDES, DIRECTORA DE DESARROLLO DE PROVEEDORES Y OPORTUNIDADES DE NEGOCIO; Y POR LA OTRA PARTE EL PODER EJECUTIVO DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, EN LO SUCESIVO DENOMINADO EL GOBIERNO DEL ESTADO, REPRESENTADO POR EL LIC. JOSE GUADALUPE OSUNA MILLAN, GOBERNADOR DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, ASISTIDO POR EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, LIC. JOSE FRANCISCO BLAKE MORA, CON LA COMPARECENCIA DEL SECRETARIO DE DESARROLLO ECONOMICO, DR. ALEJANDRO MUNGARAY LAGARDA Y DEL SECRETARIO DE PLANEACION Y FINANZAS, C.P. MANUEL FRANCISCO G. AGUILAR BOJORQUEZ, QUIENES CONJUNTAMENTE SERAN DENOMINADOS COMO LAS PARTES, SUJETANDOSE AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece en su artículo 25 que corresponde al Estado la rectoría del desarrollo nacional para garantizar que éste sea integral y sustentable, mediante el fomento del crecimiento económico. Asimismo, impone al Estado el fomento de las actividades que demande el interés general y la concurrencia al desarrollo económico nacional, con responsabilidad social, de los sectores: público, privado y social.
2. El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, establece que el objetivo de la política económica de la presente administración, es lograr mayores niveles de competitividad y de generar más y mejores empleos para la población, lo que es fundamental para el desarrollo humano sustentable; que los individuos cuenten en nuestro país con mayores capacidades, y que México se inserte eficazmente en la economía global, a través de mayores niveles de competitividad y de un mercado interno cada vez más vigoroso, así como elevar la competitividad y lograr mayores niveles de inversión en diferentes ámbitos que nos permitan crear los empleos que demanda este sector de la población.
3. Que el Programa Sectorial de Economía 2007-2012 establece como uno de sus Objetivos Rectores, mejorar la eficiencia y la competitividad de los servicios logísticos del país. En el ámbito de sus respectivas atribuciones, distintas dependencias, incluida la Secretaría de Economía trabajarán para que se favorezca la promoción de México como hub logístico del continente americano; se impulsará el desarrollo de Corredores Multimodales para el movimiento de mercancías; así como la implementación de sistemas modernos de inspección, entre otras actividades.
4. Que la logística es una función crucial para impulsar la competitividad de la economía mexicana, que es prioridad de esta administración impulsar la competitividad para generar más y mejores empleos y que ello requiere remover los obstáculos que impiden a las empresas y a la economía en su conjunto crecer de manera acelerada.

5. Que las empresas en México tienen que competir a nivel global en condiciones de igualdad con otros trabajadores y con otras empresas en las demás naciones. Para ello, el gobierno se ha propuesto establecer un entorno que permita que las inversiones y los empleos se concreten en el país.
6. Que la Secretaría de Economía ha diseñado en coordinación con representantes de los ámbitos logístico y del abasto, la academia y diversas dependencias del Gobierno Federal, el Programa de Competitividad en Logística y Centrales de Abasto, en lo sucesivo el PROLOGYCA.
7. Que el PROLOGYCA es una estrategia institucional del Gobierno Federal para impulsar el desarrollo de la logística, el abasto y los servicios relacionados, tanto por el lado de la oferta, como por el lado de la demanda; y posicionar a México como un hub logístico a nivel global en esta actividad económica.
8. Que el PROLOGYCA tiene como objetivo general, promover el desarrollo económico nacional, a través del otorgamiento de apoyos de carácter temporal a programas y proyectos que fomenten la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad del ámbito logístico y del abasto.
9. Con el fin de impulsar íntegramente el desarrollo de las empresas del ámbito logístico y del abasto, la Secretaría de Economía, en el ámbito de su competencia y conforme a lo establecido en los artículos 75, 76, 77 y 78 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 175, 176, 177, 178, 180, 181 y 217 último párrafo, del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 3 y 31 fracción IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, emitió el Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas de Operación del Programa de Competitividad en Logística y Centrales de Abasto (PROLOGYCA) para el ejercicio fiscal 2009, en lo sucesivo REGLAS DE OPERACION, mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 29 de diciembre de 2008; dicho ordenamiento fue modificado mediante el diverso publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 20 de marzo de 2009. El Consejo Directivo del PROLOGYCA, aprobó las solicitudes de apoyo que presentó EL ORGANISMO PROMOTOR, en lo sucesivo LOS PROYECTOS, en los términos de los artículos 8, 10, 13, 14, 15, 40 y 41 de las citadas REGLAS DE OPERACION.

DECLARACIONES

I. DE LA SECRETARIA QUE:

- I.1. Es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- I.2. Conforme a lo establecido en el artículo 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a LA SECRETARIA, entre otros, el despacho de los siguientes asuntos: formular y conducir las políticas generales de industria y comercio interior; promover, orientar, fomentar y estimular el desarrollo de la industria nacional; regular la organización de productores industriales; promover y, en su caso, organizar la investigación técnico industrial.
- I.3. Con fundamento en el artículo 6 fracción IX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, el Lic. Jesús Heriberto Félix Guerra, Subsecretario para la Pequeña y Mediana Empresa, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación; asimismo, la Ing. María Aurora González Valdés, Directora de Desarrollo de Proveedores y Oportunidades de Negocio, quien firma en ausencia del Director General de Desarrollo Empresarial y Oportunidades de Negocio, de conformidad con el artículo 45, tercer párrafo del ordenamiento legal antes citado; y será la responsable de llevar el seguimiento del presente instrumento en relación con el artículo 3, fracción XVIII del Acuerdo que modifica al diverso por el que se dan a conocer las Reglas de Operación del Programa de Competitividad en Logística y Centrales de Abasto (PROLOGYCA), para el Ejercicio Fiscal 2009, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2009.
- I.4. El PROLOGYCA, cuenta con recursos previstos en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación del Ejercicio Fiscal 2009, al ramo 10 de LA SECRETARIA.
- I.5. Conforme a lo dispuesto en la asignación presupuestal número 404, expedida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de LA SECRETARIA, cuenta con los recursos presupuestales necesarios, para asumir los compromisos que se derivan del presente Convenio de Coordinación.

- I.6. Para los efectos del presente Convenio de Coordinación, señala como domicilio legal el ubicado en Alfonso Reyes número 30, en la colonia Hipódromo Condesa, de la Ciudad de México, Distrito Federal, código postal 06140.

II. EL GOBIERNO DEL ESTADO QUE:

- II.1 El Estado de Baja California es una entidad libre y soberana que forma parte integrante de la Federación, de conformidad con lo establecido en los artículos 40, 42, fracción I y 43, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como 1 y 4 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California.
- II.2 El ejercicio del Poder Ejecutivo se deposita en el Gobernador del Estado, quien está facultado para proveer en la esfera administrativa todo lo que estime conveniente para el más exacto y eficaz cumplimiento de sus atribuciones, pudiendo convenir para la realización de cualquier propósito en beneficio colectivo, así como para conducir la Planeación Estatal del Desarrollo; por lo que de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 40 y 49 fracción XXV, de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California; 2 y 3 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, 5, 6 y 15 fracciones I y II, de la Ley de Planeación para el Estado de Baja California, cuenta con las facultades suficientes para celebrar el presente Convenio de Coordinación.
- II.3 De acuerdo con lo previsto en los artículos 17 párrafo segundo y 19 fracción XXIV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, la Secretaría General de Gobierno es la dependencia de la Administración Pública Centralizada, a la que le corresponde asistir jurídicamente al Poder Ejecutivo en todos los negocios en que intervenga como parte, que afecten su patrimonio o tenga interés jurídico. En representación de la Secretaría General de Gobierno, comparece su titular y el ejercicio de sus funciones es con base en lo precisado en los artículos 5 y 6 fracción XXVIII, del Reglamento Interno de la Secretaría General de Gobierno.
- II.4 Según lo dispuesto en los artículos 17 fracción III, y 24, fracciones I, XIII, XVI y XVII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, la Secretaría de Planeación y Finanzas es la dependencia de la Administración Pública Centralizada a la cual corresponde coordinar la planeación del desarrollo estatal, así como formular y aplicar la política hacendaria y del gasto público del Gobierno del Estado; administrar los fondos y valores del Gobierno del Estado, incluyendo su aplicación con base en el Presupuesto Anual de Egresos; llevar el ejercicio, control, seguimiento y evaluación del gasto público del Ejecutivo Estatal, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, efectuar los pagos que deba realizar el Gobierno del Estado y planear e integrar los programas de inversión de la Administración Pública Centralizada y Paraestatal, así como vigilar la administración y ejercicio de los recursos de los mismos. En representación de la Secretaría de Planeación y Finanzas comparece su titular, y el ejercicio de sus funciones es con base en lo dispuesto en los artículos 7 y 9 fracción I, del Reglamento Interno de la Secretaría de Planeación y Finanzas del Estado de Baja California.
- II.5 De acuerdo con lo establecido en los artículos 17 fracción VI, y 28 fracción I, de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, la Secretaría de Desarrollo Económico es la dependencia de la Administración Pública Centralizada a la cual corresponde promover, impulsar y participar en la elaboración de programas de fomento para la creación de empresas industriales, comerciales, mineras, artesanales y maquiladoras, así como la consolidación de las ya existentes, dentro del sector público, privado y social. En representación de la Secretaría de Desarrollo Económico comparece su titular, y el ejercicio de sus funciones es con base en lo señalado en los artículos 6 y 7 fracción VIII, del Reglamento Interno de la Secretaría de Desarrollo Económico.
- II.6 Conforme a los artículos 5 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, 11, 40 y 64 primer párrafo, de la Ley de Planeación para el Estado de Baja California, y 4 de la Ley del Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público del Estado de Baja California, es obligación de las dependencias y entidades de la Administración Pública Estatal, planear y conducir su programación, presupuestación y ejercicio del gasto público, con sujeción a los objetivos, estrategias y prioridades previstos en el Plan Estatal de Desarrollo aprobado y en los programas que de éste se deriven, así como las que fije el Gobernador del Estado.
- II.7 Según lo establecido en el artículo 65 de la Ley de Planeación para el Estado de Baja California, el Ejecutivo del Estado puede celebrar convenios de coordinación con el Gobierno Federal para coadyuvar en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, a la consecución de los objetivos de la planeación nacional y estatal; y para que las acciones a realizarse por la Federación y el Estado se planeen e instrumenten de manera conjunta.

II.8 De acuerdo con el Plan Estatal de Desarrollo 2008-2013, la articulación de la infraestructura con servicios complementarios para la gestión integral de cadenas de suministro de bienes es una de las fuentes potenciales de competitividad que presenta el sector terciario, la cual es necesario impulsar para aprovechar mejor las necesidades de logística que actualmente enfrenta la entidad; reconociéndose en dicho instrumento que la infraestructura del Estado adolece aún de serias limitaciones que restringen las funciones de logística que se orientan a facilitar los procesos de producción, comercialización y distribución de bienes y servicios. De igual manera, conforme al citado Plan Estatal, la creciente liberalización económica en nuestro país ha puntualizado que para posicionarse en los mercados internacionales es necesario fortalecer la infraestructura y los servicios de soporte a la producción y comercialización, ya que éstos se han convertido en un factor fundamental, tanto para la atracción de inversiones como para consolidar la competitividad regional e internacional.

En tal virtud, se ha venido impulsando el cluster de logística, cuyo objetivo consiste en desarrollar una estructura organizacional sólida de todos los actores que participan en la cadena de suministro, de forma que se facilite su gestión integral, para lo cual se determinó la necesidad de mejorar la infraestructura e impulsar el cluster de logística para fortalecer la capacidad competitiva de la región y promover centrales de abasto para garantizar un mejor abasto y sistema de distribución de los insumos de calidad.

II.9 De conformidad con el Presupuesto de Egresos del Estado de Baja California para el Ejercicio Fiscal 2009, cuenta con la disponibilidad presupuestal necesaria para cumplir con las aportaciones derivadas del presente instrumento, en la partida correspondiente, bajo el código programático 11-31-151-30814, perteneciente a la Secretaría de Desarrollo Económico.

II.10 Es su intención celebrar el presente Convenio de Coordinación, a efecto de dar cumplimiento a las acciones y compromisos que derivan del mismo, por conducto de la Secretaría de Desarrollo Económico y de la Secretaría de Planeación y Finanzas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

II.11 Para los efectos derivados del presente Convenio de Coordinación, señala como su domicilio el ubicado en calzada Independencia número 994, edificio del Poder Ejecutivo, tercer piso, en el Centro Cívico Comercial Mexicali de la ciudad de Mexicali, Baja California, código postal 21000.

III. DE LAS PARTES:

III.1. Que LA SECRETARIA y EL GOBIERNO DEL ESTADO en lo sucesivo identificados como LAS PARTES han acordado apoyar de manera conjunta el desarrollo de la logística y el abasto en el Estado de Baja California, en los términos del presente Convenio de Coordinación.

III.2. Que conocen el contenido de las REGLAS DE OPERACION; que de conformidad a las anteriores declaraciones LAS PARTES reconocen su personalidad jurídica y aceptan la capacidad legal con la que se ostentan.

En consideración a los anteriores antecedentes y declaraciones, LAS PARTES convienen en sujetar el presente Convenio de Coordinación al contenido de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- El presente Convenio de Coordinación tiene por objeto conjuntar esfuerzos y recursos para fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las empresas del ámbito logístico, del abasto y servicios relacionados, en el Estado de Baja California.

SEGUNDA.- Con base a lo que se refiere en el apartado de antecedentes de este instrumento y la suficiencia presupuestal señalada en las declaraciones, LAS REGLAS DE OPERACION y LOS PROYECTOS, para el ejercicio fiscal del año 2009, LA SECRETARIA y EL GOBIERNO DEL ESTADO acuerdan establecer la base de asignación de los apoyos previstos en el PROLOGYCA, realizando una aportación conjunta e inicial de \$14'000,000.00 (catorce millones de pesos 00/100 M.N.), integrados de la forma siguiente:

\$7'000,000.00 (siete millones de pesos 00/100 M.N.), a cargo de LA SECRETARIA con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2009 y \$7'000,000.00 (siete millones de pesos 00/100 M.N.), a cargo de EL GOBIERNO DEL ESTADO, con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Presupuesto de Egresos del Estado vigente; aportaciones que serán destinadas a LOS PROYECTOS del Estado de Baja California, con sujeción en las disposiciones contenidas en las REGLAS DE OPERACION.

Asimismo, la aportación por parte de LA SECRETARIA y de EL GOBIERNO DEL ESTADO se realizará de conformidad a lo que se disponga en las REGLAS DE OPERACION y LOS PROYECTOS aprobados por el Consejo Directivo del PROLOGYCA.

TERCERA.- Con el fin de asignar y ejercer oportunamente las aportaciones previstas en la cláusula segunda de este Convenio de Coordinación, LAS PARTES acuerdan en establecer el día 30 de junio del presente año, como fecha límite para identificar y presentar ante el Consejo Directivo del PROLOGYCA, las Solicitudes de Apoyo respecto a los proyectos elegibles conforme a las REGLAS DE OPERACION de éste y las disposiciones que deriven de éstas, en caso contrario, LA SECRETARIA quedará en libertad de reasignar las aportaciones federales restantes en la fecha citada, sin responsabilidad alguna.

LAS PARTES acuerdan que las acciones comprendidas en LOS PROYECTOS, se sujetarán a los términos establecidos en las Solicitudes de Apoyo correspondientes y aprobadas por el Consejo Directivo del PROLOGYCA.

CUARTA.- LA SECRETARIA señala que apoyará la ejecución de LOS PROYECTOS a través de apoyos destinados a las categorías que se establezcan en las REGLAS DE OPERACION y las demás disposiciones que deriven de éstas.

QUINTA.- Los recursos que aporta LA SECRETARIA para el cumplimiento del objeto del presente Convenio de Coordinación y que se realizan de conformidad con las REGLAS DE OPERACION del PROLOGYCA, serán considerados en todo momento como subsidios federales en los términos de las disposiciones aplicables; en consecuencia, no perderán su carácter federal al ser canalizados a EL GOBIERNO DEL ESTADO y estarán sujetos, en todo momento a las disposiciones federales que regulan su control y ejercicio.

En este sentido, EL GOBIERNO DEL ESTADO reconoce que los recursos previstos en la cláusula segunda serán destinados única y exclusivamente para los fines previstos en la cláusula primera del presente instrumento jurídico, por lo que en caso de que éstos sean usados con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos o que los recursos sean aplicados a cualquier fin distinto al autorizado, particularmente a la promoción de algún determinado partido político o candidato, o que, en su caso, se condicione el cumplimiento de LOS PROYECTOS a la emisión del sufragio en favor de algún partido político o candidato, LA SECRETARIA podrá rescindir administrativamente el presente instrumento jurídico.

La rescisión a que se refiere el párrafo anterior, operará de pleno derecho y sin necesidad de acción o resolución judicial o arbitral previa. Consecuentemente, EL GOBIERNO DEL ESTADO acepta que ante la rescisión del Convenio de Coordinación, éste quedará obligado a la devolución total de la cantidad señalada en la cláusula segunda más los intereses que, en su caso, se hubieren generado, sin responsabilidad alguna para LA SECRETARIA por los gastos, expensas, erogaciones o análogos que hubiere realizado.

Lo anterior, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, administrativas o de cualquier otra índole que, en su caso, pudiere incurrir EL GOBIERNO DEL ESTADO.

SEXTA.- Para efectos de la entrega de los recursos a cargo de LA SECRETARIA, EL GOBIERNO DEL ESTADO se compromete a tener una cuenta bancaria específica y exclusiva para la administración y ejercicio de los recursos federales, que identifiquen las erogaciones cuyo destino se sujete a lo establecido en este Convenio de Coordinación y de conformidad con las disposiciones federales aplicables; en consecuencia, EL GOBIERNO DEL ESTADO, acepta expresamente que hasta en tanto no cumpla con dichos procedimientos y normas, LA SECRETARIA no realizará la entrega de los recursos señalados en este Convenio de Coordinación, sin responsabilidad alguna.

Asimismo, LA SECRETARIA señala que los depósitos de los recursos federales, estarán sujetos a la presentación previa por parte de EL GOBIERNO DEL ESTADO del recibo que en derecho proceda.

SEPTIMA.- De conformidad con lo establecido en los artículos 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, el saldo de los recursos aportados por LA SECRETARIA que no hayan sido ejercidos al término del ejercicio fiscal 2009, incluyendo los rendimientos financieros e intereses generados, deberán ser reintegrados a la Tesorería de la Federación, dentro de los 15 días naturales siguientes al cierre del ejercicio.

OCTAVA.- Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio de Coordinación, EL GOBIERNO DEL ESTADO, acepta asumir las obligaciones descritas en el artículo 31 de las REGLAS DE OPERACION.

LAS PARTES acuerdan que para efectos de las fracciones XII y XIII de dicho artículo, los informes trimestrales de avance o final de LOS PROYECTOS, serán enviados, recibidos o archivados a través de los accesos electrónicos habilitados para ello en www.economia.gob.mx y en www.elogistica.economia.gob.mx o de los medios autorizados para ello por la Dirección General de Desarrollo Empresarial y Oportunidades de Negocio de la SECRETARIA (DGDEON) mediante el uso de usuario y contraseña que le permita identificar al firmante. En consecuencia EL GOBIERNO DEL ESTADO acepta que la información contenida producirá los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa, reconociendo la plena validez, eficacia y efectos legales, sin perjuicio de que la veracidad de los mismos, pueda ser verificada por la DGDEON de la Subsecretaría para la

Pequeña y Mediana Empresa de LA SECRETARIA o cualquier otra autoridad, conforme a lo previsto en las REGLAS DE OPERACION y las demás disposiciones aplicables que se derivan de éstas.

Asimismo, EL GOBIERNO DEL ESTADO, pondrá a disposición de la DGDEON la documentación comprobatoria de los recursos aplicados a LOS PROYECTOS autorizados por el Consejo Directivo.

NOVENA.- LA SECRETARIA tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Procurará la asistencia y orientación a EL GOBIERNO DEL ESTADO;
- b) En general, cumplir con las disposiciones contenidas en las REGLAS DE OPERACION, y
- c) Asignar y aportar los recursos económicos previo cumplimiento de EL GOBIERNO DEL ESTADO de las obligaciones a su cargo referidas en las cláusulas sexta y Octava de este Convenio de Coordinación.

DECIMA.- LAS PARTES se comprometen a canalizar el recurso al BENEFICIARIO a través de la suscripción de un Convenio de Adhesión en términos de lo establecido en el artículo 31 fracción I de las REGLAS DE OPERACION indicando expresamente el monto total del apoyo que se recibe de LA SECRETARIA a través del PROLOGYCA, incluyendo la siguiente leyenda: "El PROLOGYCA es un programa de carácter público, que no es patrocinado ni promovido por partido político alguno y sus recursos provienen de los impuestos que pagan todos los contribuyentes; está prohibido el uso de este programa con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos, quien haga uso indebido de los recursos de este programa, deberá ser denunciado y sancionado de acuerdo con la Ley aplicable y ante la autoridad competente".

EL GOBIERNO DEL ESTADO suscribirá los Convenios de Adhesión que refiere el párrafo anterior, por conducto de la Secretaría de Desarrollo Económico del Estado de Baja California, con la comparecencia del Secretario Planeación y Finanzas.

DECIMA PRIMERA.- Por su parte, EL GOBIERNO DEL ESTADO, recabará y conservará en custodia la documentación original, justificativa y comprobatoria de la entrega total de los recursos al BENEFICIARIO otorgado para LOS PROYECTOS, en términos de las disposiciones fiscales aplicables o en su defecto por cinco años.

La Subsecretaría para la Pequeña y Mediana Empresa, a través de la DGDEON como área responsable del PROLOGYCA podrá verificar en cualquier momento la documentación a que se refiere esta cláusula.

DECIMA SEGUNDA.- Observando el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los artículos 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, LAS PARTES se comprometen a ejecutar las actividades que impliquen erogaciones con cargo al Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2009, a más tardar el 31 de diciembre de 2009.

En caso de que los recursos no sean devengados o acreditados o, en su caso, los subsidios que no se hayan destinado a los fines autorizados en los términos que señalen las disposiciones aplicables, EL GOBIERNO DEL ESTADO deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación, el saldo de la cuenta específica referida en la cláusula sexta del presente Convenio de Coordinación, incluyendo aquellos rendimientos financieros e intereses dentro de los 15 días naturales siguientes al cierre del ejercicio, informando por escrito a la DGDEON de LA SECRETARIA.

DECIMA TERCERA.- LA SECRETARIA manifiesta y EL GOBIERNO DEL ESTADO acepta que la primera podrá suspender o cancelar total o parcialmente la entrega de los apoyos destinados a LOS PROYECTOS con sujeción a lo dispuesto en los artículos 32 y 33 de las REGLAS DE OPERACION.

El Consejo Directivo del PROLOGYCA podrá tomar la resolución correspondiente definida en los artículos 34 y 35 de las REGLAS DE OPERACION.

DECIMA CUARTA.- Los recursos públicos federales a que se refiere el presente Convenio de Coordinación podrán ser revisados por la Secretaría de la Función Pública, el Organismo Interno de Control de LA SECRETARIA y/o auditores independientes contratados para tal efecto; la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Auditoría Superior de la Federación y demás instancias que en el ámbito de sus respectivas atribuciones resulten competentes.

Con el fin de verificar la correcta aplicación de los apoyos otorgados y el cumplimiento de las obligaciones a cargo de EL GOBIERNO DEL ESTADO a partir de la firma de este Convenio de Coordinación, la DGDEON, por sí misma o a través de la contratación de terceros, podrá realizar auditorías técnicas, visitas de supervisión o inspección, con sujeción a las disposiciones contenidas en las REGLAS DE OPERACION, sin perjuicio de las facultades y atribuciones de LA SECRETARIA, la Secretaría de la Función Pública o cualquier otra autoridad competente.

DECIMA QUINTA.- El personal de cada una de LAS PARTES que sea designado para la realización de cualquier actividad relacionada con este Convenio de Coordinación, permanecerá en forma absoluta bajo la dirección y dependencia de la entidad con la cual tiene establecida su relación laboral, mercantil, civil, administrativa o cualquier otra, por lo que no se creará una subordinación de ninguna especie con la parte opuesta, ni operará la figura jurídica de patrón sustituto o solidario; lo anterior, con independencia de estar prestando sus servicios fuera de las instalaciones de la entidad por la que fue contratado o realizar labores de supervisión de los trabajos que se realicen.

DECIMA SEXTA.- El presente Convenio de Coordinación podrá ser modificado o adicionado previo consentimiento por escrito de LAS PARTES. Las modificaciones o adiciones obligarán a los signatarios a partir de la fecha de su firma, salvo que éstas designen expresamente una fecha distinta.

DECIMA SEPTIMA.- LAS PARTES manifiestan que en la celebración del presente Convenio de Coordinación, no existe error, dolo, mala fe, violencia, intimidación, lesión o cualquier otra causa de nulidad que pudiera invocarse.

DECIMA OCTAVA.- Para cualquier controversia que se suscite por la interpretación o cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, LAS PARTES están de acuerdo en someterse a la competencia de los Tribunales Federales en la Ciudad de México, renunciando al fuero que por su domicilio presente o futuro pudieran tener.

DECIMA NOVENA.- El presente Convenio de Coordinación tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2009, contada a partir de la fecha de su firma y/o hasta en tanto se cumpla con las disposiciones a cargo de EL GOBIERNO DEL ESTADO sin perjuicio de que los recursos provenientes del PROLOGYCA deberán en términos de los artículos 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 25, 31 fracción VII de las REGLAS DE OPERACION y demás disposiciones legales aplicables, devengarse a más tardar el 31 de diciembre de 2009.

VIGESIMA.- En cumplimiento de las disposiciones contenidas en el artículo 36 de la Ley de Planeación, el presente Convenio de Coordinación será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

"Este programa es de carácter público, no es patrocinado ni promovido por partido político alguno y sus recursos provienen de los impuestos que pagan todos los contribuyentes. Está prohibido el uso de este programa con fines políticos, electorales, de lucro y otros distintos a los establecidos. Quien haga uso indebido de los recursos de este programa deberá ser denunciado y sancionado de acuerdo con la ley aplicable y ante la autoridad competente".

Leído que fue el presente Convenio de Coordinación y enteradas las partes de su contenido y alcance legal, se firma en seis tantos en la ciudad de Mexicali, Baja California, a los veintisiete días del mes de mayo de dos mil nueve.- Por la Secretaría: el Subsecretario para la Pequeña y Mediana Empresa, **Jesús Heriberto Félix Guerra.-** Rúbrica.- La Directora de Desarrollo de Proveedores y Oportunidades de Negocio, **María Aurora González Valdés.-** Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado: el Gobernador del Estado de Baja California, **José Guadalupe Osuna Millán.-** Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno del Estado de Baja California, **José Francisco Blake Mora.-** Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Económico del Estado de Baja California, **Alejandro Mungaray Lagarda.-** Rúbrica.- El Secretario de Planeación y Finanzas del Estado de Baja California, **Manuel Francisco G. Aguilar Bojórquez.-** Rúbrica.

ACUERDO por el que se otorga habilitación al ciudadano Ramón González Gutiérrez, como corredor público número 1 en la plaza del Distrito Federal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normatividad Mercantil.- Dirección de Correduría Pública.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección de Correduría Pública, adscrita a la Dirección General de Normatividad Mercantil, a fin de dar cumplimiento a lo establecido por los artículos 12, último párrafo, de la Ley Federal de Correduría Pública; 19 de su Reglamento; 20, fracción XV, y último párrafo de ese mismo artículo, del Reglamento Interior de esta dependencia, da a conocer el siguiente Acuerdo de Habilitación:

"El Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Economía otorga habilitación al C. Licenciado en Derecho Ramón González Gutiérrez para ejercer la función de Corredor Público con número 1 en la plaza del Distrito Federal, con fundamento en los artículos 2o., 3o. fracción III de la Ley Federal de Correduría Pública y 18 del Reglamento de la propia

Ley, en virtud de haber cumplido con los requisitos que establece el artículo 8o. del citado ordenamiento legal. Lo que hago de su conocimiento, para efecto del fiel desempeño de sus funciones conforme a lo dispuesto por los ordenamientos aplicables.”

Con fundamento en el artículo 12, último párrafo, de la Ley Federal de Correduría Pública, el licenciado Ramón González Gutiérrez podrá iniciar el ejercicio de sus funciones a partir de la fecha de publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación.

Atentamente

México, D.F., a 8 de junio de 2009.- La Directora de Correduría Pública, **Adriana Angélica Verde Rocha**.- Rúbrica.

ACUERDO por el que se otorga habilitación al ciudadano José Francisco Alejandro Ruíz Robles, como corredor público número 22 en la plaza del Distrito Federal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normatividad Mercantil.- Dirección de Correduría Pública.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección de Correduría Pública, adscrita a la Dirección General de Normatividad Mercantil, a fin de dar cumplimiento a lo establecido por los artículos 12, último párrafo, de la Ley Federal de Correduría Pública; 19 de su Reglamento; 20, fracción XV, y último párrafo de ese mismo artículo, del Reglamento Interior de esta dependencia, da a conocer el siguiente Acuerdo de Habilitación:

“El Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Economía otorga habilitación al C. Licenciado en Derecho José Francisco Alejandro Ruíz Robles para ejercer la función de Corredor Público con número 22 en la plaza del Distrito Federal, con fundamento en los artículos 2o., 3o. fracción III de la Ley Federal de Correduría Pública y 18 del Reglamento de la propia Ley, en virtud de haber cumplido con los requisitos que establece el artículo 8o. del citado ordenamiento legal. Lo que hago de su conocimiento, para efecto del fiel desempeño de sus funciones conforme a lo dispuesto por los ordenamientos aplicables.”

Con fundamento en el artículo 12, último párrafo, de la Ley Federal de Correduría Pública, el licenciado José Francisco Alejandro Ruíz Robles podrá iniciar el ejercicio de sus funciones a partir de la fecha de publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación.

Atentamente

México, D.F., a 8 de junio de 2009.- La Directora de Correduría Pública, **Adriana Angélica Verde Rocha**.- Rúbrica.

DECLARATORIA de vigencia de las normas mexicanas NMX-F-103-NORMEX-2009 y NMX-V-027-NORMEX-2009.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.- Dirección de Normalización.

DECLARATORIA DE VIGENCIA DE LAS NORMAS MEXICANAS NMX-F-103-NORMEX-2009, ALIMENTOS- DETERMINACION DE GRADOS BRIX EN ALIMENTOS Y BEBIDAS, METODO DE ENSAYO (PRUEBA); NMX-V-027-NORMEX-2009, BEBIDAS ALCOHOLICAS-DETERMINACION DE ANHIDRIDO SULFUROSO, DIOXIDO DE AZUFRE (SO₂) LIBRE Y TOTAL-METODOS DE ENSAYO (PRUEBA).

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones XIII y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51-A, 54 y 66 fracciones III y V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría y habiéndose satisfecho el procedimiento previsto por la Ley de la materia para estos efectos, expide la Declaratoria de vigencia de la Norma Mexicana que se enlista a continuación, misma que ha sido elaborada, aprobada y publicada como Proyecto de Norma Mexicana bajo la responsabilidad del organismo nacional de normalización denominado Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX)

lo que se hace del conocimiento de los productores, distribuidores, consumidores y del público en general. El texto completo de las normas que se indican puede ser adquirido en la sede de dicho organismo, ubicada en avenida San Antonio número 256, piso 7, colonia Ampliación Nápoles, Delegación Benito Juárez, código postal 03849, México, D.F. o consultado gratuitamente en la biblioteca de la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, código postal 53950, Estado de México.

Las presentes normas entrarán en vigor 60 días naturales después de la publicación de esta Declaratoria de vigencia en el Diario Oficial de la Federación.

CLAVE O CODIGO	TITULO DE LA NORMA
NMX-F-103-NORMEX-2009	ALIMENTOS-DETERMINACION DE GRADOS BRIX EN ALIMENTOS Y BEBIDAS METODO DE ENSAYO (PRUEBA).
Campo de aplicación	
Esta Norma Mexicana establece el método de ensayo (prueba) para determinar los grados Brix en alimentos y bebidas.	
Concordancia con normas internacionales	
Esta Norma Mexicana no concuerda con ninguna Norma Internacional por no existir referencia al momento de su elaboración.	
NMX-V-027-NORMEX-2009	BEBIDAS ALCOHOLICAS-DETERMINACION DE ANHIDRIDO SULFUROSO, DIOXIDO DE AZUFRE (SO ₂) LIBRE Y TOTAL-METODOS DE ENSAYO (PRUEBA).
Campo de aplicación	
Esta Norma Mexicana establece los métodos de ensayo (prueba) para determinar el contenido de dióxido de azufre (SO ₂) libre y total, en bebidas alcohólicas, principalmente bebidas alcohólicas fermentadas.	
Concordancia con normas internacionales	
Esta Norma no coincide con ninguna Norma Internacional por no existir referencia al momento de su elaboración.	

México, D.F., a 2 de junio de 2009.- El Director General de Normas, **Francisco Ramos Gómez**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas PROY-NMX-X-011-SCFI-2008, PROY-NMX-X-032-SCFI-2008, PROY-NMX-X-043-SCFI-2008 y PROY-NMX-X-046-SCFI-2008.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.- Dirección de Normalización.

AVISO DE CONSULTA PUBLICA DE LOS PROYECTOS DE NORMAS MEXICANAS PROY-NMX-X-011-SCFI-2008, GAS L.P.-VALVULAS PARA RECIPIENTES TIPO NO TRANSPORTABLE-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA; PROY-NMX-X-032-SCFI-2008, INDUSTRIA DEL GAS-REGULADORES PARA GAS NATURAL-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA; PROY-NMX-X-043-SCFI-2008, INDUSTRIA DEL GAS-TUBOS DE POLIETILENO (PE) PARA LA CONDUCCION DE GAS NATURAL (GN) Y GAS LICUADO DE PETROLEO (GLP)-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA (CANCELA Y SUSTITUYE A LA NMX-E-043-SCFI-2002); PROY-NMX-X-046-SCFI-2008, GAS L.P.-REGULADOR DE BAJA PRESION PARA GAS LICUADO DE PETROLEO-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones XIII y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51-A, 51-B de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría, publica el aviso de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas que se enlistan a continuación, mismos que han sido elaborados y aprobados por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Materiales, Equipos e Instalaciones para el Manejo y Uso de Gas Natural y L.P.

De conformidad con el artículo 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos proyectos de normas mexicanas, se publican para consulta pública a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el Comité Técnico de Normalización Nacional de Materiales, Equipos e Instalaciones para el Manejo y Uso de Gas Natural y L.P. que los propuso, ubicado en avenida Insurgentes Sur número 890, 4o. piso, colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, 03100, México, Distrito Federal o al correo electrónico fgracia@energia.gob.mx con copia a esta Dirección General, dirigida a la dirección descrita en el párrafo siguiente.

El texto completo del documento puede ser consultado gratuitamente en la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, 53950, Estado de México o en el Catálogo Mexicano de Normas que se

encuentra en la página de Internet de la Dirección General de Normas cuya dirección es <http://www.economia.gob.mx>.

CLAVE O CODIGO	TITULO DE LA NORMA
PROY-NMX-X-011-SCFI-2008	GAS L.P.-VALVULAS PARA RECIPIENTES TIPO NO TRANSPORTABLE-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.
Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones y los métodos de prueba para las válvulas que se utilizan en recipientes tipo no portátil para gas L.P. Las válvulas que contempla este Proyecto de Norma Mexicana son las siguientes: - Válvula de llenado (Se utilizan también en tuberías de llenado) - Válvula de retorno de vapores - Válvula de relevo de presión (Seguridad) - Válvula de drenado - Válvula de máximo llenado - Multiválvula Generalmente estas válvulas se utilizan en recipientes tipo no portátil para gas L.P., con capacidad máxima de 5 000 l. Este Proyecto de Norma Mexicana no incluye la válvula de servicio	
Concordancia con normas internacionales Este Proyecto de Norma Mexicana es no equivalente¹ (NEQ)² con la Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar el Proyecto de Norma Mexicana. ¹ Concordancia con base en el artículo 28 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. ² Concordancia con base en la guía ISO/IEC 21-1 primera edición (2005), en donde NEQ significa no equivalente.	
PROY-NMX-X-032-SCFI-2008	INDUSTRIA DEL GAS-REGULADORES PARA GAS NATURAL-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.
Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Mexicana establece las características de construcción, funcionamiento y pruebas que deben cumplir los reguladores para gas natural para instalaciones de aprovechamiento doméstico y comercial.	
Concordancia con normas internacionales Este Proyecto de Norma Mexicana es no equivalente¹ (NEQ)² con la Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar el Proyecto de Norma Mexicana. ¹ Concordancia con base en el artículo 28 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. ² Concordancia con base en la guía ISO/IEC 21-1 primera edición (2005), en donde NEQ significa no equivalente.	
PROY-NMX-X-043-SCFI-2008	INDUSTRIA DEL GAS-TUBOS DE POLIETILENO (PE) PARA LA CONDUCCION DE GAS NATURAL (GN) Y GAS LICUADO DE PETROLEO (GLP)-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA (CANCELA Y SUSTITUYE A LA NMX-E-043-SCFI-2002).
Campo de aplicación Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones que deben cumplir los tubos de polietileno de alta densidad (PEAD) y polietileno de media densidad (PEMD) que se utilizan en canalizaciones subterráneas, para la conducción de gas natural y gas licuado de petróleo (GLP) en estado gaseoso a presiones menores o iguales a las que se establecen en las normas oficiales mexicanas NOM-002-SECRE y NOM-003-SECRE. Este Proyecto de Norma Mexicana es aplicable a los tubos de polietileno, de fabricación nacional e importación que se comercialicen en el territorio nacional.	
Concordancia con normas internacionales Este Proyecto de Norma Mexicana es no equivalente¹ (NEQ)² con respecto a la Norma Internacional ISO 4437:1997. Debido a que:	

a) La norma no considera la designación inglesa, b) La norma no sólo incluye las especificaciones como tubo, sino como un sistema integral. Sin embargo, existe concordancia con respecto a la Norma Internacional, en las especificaciones de apariencia, alargamiento mínimo a la ruptura y reversión térmica. ¹ Concordancia con base en el artículo 28 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. ² Concordancia con base en la guía ISO/IEC 21-1 primera edición (2005), en donde NEQ significa no equivalente.	
PROY-NMX-X-046-SCFI-2008	GAS L.P.-REGULADOR DE BAJA PRESION PARA GAS LICUADO DE PETROLEO-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.
Campo de aplicación El presente Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones técnicas y métodos de prueba que como mínimo deben cumplir reguladores de baja presión que se utilizan en líneas de conducción de gas en fase gaseosa, recipientes portátiles o transportables que se comercialicen en los Estados Unidos Mexicanos.	
Concordancia con normas internacionales Este Proyecto de Norma Mexicana es no equivalente¹ (NEQ)² con la Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar el Proyecto de Norma Mexicana. ¹ Concordancia con base en el artículo 28 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. ² Concordancia con base en la guía ISO/IEC 21-1 primera edición (2005), en donde NEQ significa no equivalente.	

México, D.F., a 2 de junio de 2009.- El Director General de Normas, **Francisco Ramos Gómez**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas PROY-NMX-CH-118-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-201-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-213-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-219-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-240-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-270-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-274-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-328-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-341-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-515-1-IMNC-2008, PROY-NMX-CH-4064-2-IMNC-2008 y PROY-NMX-CH-4064-3-IMNC-2008.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.- Dirección de Normalización.

AVISO DE CONSULTA PUBLICA DE LOS PROYECTOS DE NORMAS MEXICANAS PROY-NMX-CH-118-IMNC-2008, MATERIALES DE REFERENCIA-DISOLUCIONES PATRON QUE REPRODUCEN LA CONDUCTIVIDAD DE ELECTROLITOS; PROY-NMX-CH-201-IMNC-2008, INSTRUMENTOS DE MEDICION-MANOMETROS DE PRESION, VACUOMETROS Y MONOVACUOMETROS INDICADORES Y REGISTRADORES CON ELEMENTOS SENSORES ELASTICOS (INSTRUMENTOS ORDINARIOS); PROY-NMX-CH-213-IMNC-2008, TERMOSTATOS DE AMBIENTE DE ACCION PROPORCIONAL CON RANGO DE 12°C-28°C, PARA SISTEMAS DE AIRE ACONDICIONADO; PROY-NMX-CH-219-IMNC-2008, INSTRUMENTOS DE MEDICION-CARPINTERIA-ESCUADRAS; PROY-NMX-CH-240-IMNC-2008, METROLOGIA-INSTRUMENTOS DE MEDICION-TACOGRAFOS CON GRAFICA CIRCULAR; PROY-NMX-CH-270-IMNC-2008, INSTRUMENTOS DE MEDICION-TERMOMETROS BIMETALICOS DE CARATULA; PROY-NMX-CH-274-IMNC-2008, INSTRUMENTOS DE MEDICION-VELOCIMETROS Y ODOMETROS TIPO MECANICO PARA VEHICULOS AUTOMOTORES; PROY-NMX-CH-328-IMNC-2008, MICROSCOPIOS OPTICOS; PROY-NMX-CH-341-IMNC-2008, METROLOGIA-INSTRUMENTOS DE MEDICION-TACOMETROS ELECTRICOS DE USO AUTOMOTRIZ; PROY-NMX-CH-515-1-IMNC-2008, ALTA TENSION-SISTEMAS DE MEDICION-CALIBRACION-PARTE 1: EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICION; PROY-NMX-CH-4064-2-IMNC-2008, MEDICION DE FLUJO DE AGUA EN CONDUCTOS CERRADOS DE SISTEMAS HIDRAULICOS-MEDIDORES PARA AGUA POTABLE FRIA-PARTE 2: REQUISITOS DE INSTALACION Y PROY-NMX-CH-4064-3-IMNC-2008, MEDICION DE FLUJO DE AGUA EN CONDUCTOS CERRADOS DE SISTEMAS HIDRAULICOS-MEDIDORES PARA AGUA POTABLE FRIA-PARTE 3: EQUIPO Y METODOS DE PRUEBA.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones XIII y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 43, 44, 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría, publica el aviso de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas que se enlistan a continuación, mismos que han sido elaborados y aprobados por el Organismo Nacional de Normalización denominado "Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC)".

De conformidad con el artículo 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, estos proyectos de normas mexicanas, se publican para consulta pública a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el seno del organismo que los propuso, ubicado en

Manuel Ma. Contreras 133, sexto piso, colonia Cuauhtémoc, 06500, México, D.F., o al correo electrónico normalizacion@imnc.org.mx.

El texto completo de los documentos puede ser consultado en la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, 53950, Estado de México.

CLAVE O CODIGO	TITULO DE LA NORMA
PROY-NMX-CH-118-IMNC-2008	MATERIALES DE REFERENCIA-DISOLUCIONES PATRON QUE REPRODUCEN LA CONDUCTIVIDAD DE ELECTROLITOS.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las características de disoluciones patrón que reproducen la conductividad de electrolitos para ser utilizados en la calibración de celdas de conductancia.	
PROY-NMX-CH-201-IMNC-2008	INSTRUMENTOS DE MEDICION-MANOMETROS DE PRESION, VACUOMETROS Y MONOVACUOMETROS INDICADORES Y REGISTRADORES CON ELEMENTOS SENSORES ELASTICOS (INSTRUMENTOS ORDINARIOS).
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones y métodos de prueba para los manómetros, vacuómetros y manovacuómetros indicadores y registradores con elementos elásticos de tipo ordinario. Este Proyecto de Norma Mexicana se aplica a manómetros de presión, vacuómetros, manovacuómetros y manovacuómetros (instrumentos ordinarios) con elementos sensores elásticos, desarrollados para la medición de la presión (presión del manómetro o vacío o ambos) de líquidos vapores y gases por indicación directa, usando una carátula y una aguja indicadora (instrumentos indicadores) o por el continuo registro como una función de tiempo (instrumentos registradores).	
PROY-NMX-CH-213-IMNC-2008	TERMOSTATOS DE AMBIENTE DE ACCION PROPORCIONAL CON RANGO DE 12°C-28°C, PARA SISTEMAS DE AIRE ACONDICIONADO.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece los requisitos para los termostatos de acción proporcional para cuarto, con regulación de temperatura de 12°C-28°C, para sistemas de aire acondicionado, utilizados para controlar el medio ambiente en casas habitación, hoteles, oficinas, hospitales, etc.	
PROY-NMX-CH-219-IMNC-2008	INSTRUMENTOS DE MEDICION-CARPINTERIA-ESCUADRAS.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones y métodos de prueba de las escuadras para carpintero, utilizadas generalmente para comprobar la exactitud de ángulos rectos y trazos sobre superficies planas de madera o materiales análogos.	
PROY-NMX-CH-240-IMNC-2008	METROLOGIA-INSTRUMENTOS DE MEDICION-TACOGRAFOS CON GRAFICA CIRCULAR.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones para los termómetros bimetalicos de carátula utilizados en la medición de temperatura y los métodos de prueba para verificar sus especificaciones.	
PROY-NMX-CH-270-IMNC-2008	INSTRUMENTOS DE MEDICION-TERMOMETROS BIMETALICOS DE CARATULA.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones de los termómetros bimetalicos de carátula utilizados en la medición de temperatura y los métodos de prueba para verificar sus especificaciones.	
PROY-NMX-CH-274-IMNC-2008	INSTRUMENTOS DE MEDICION-VELOCIMETROS Y ODOMETROS TIPO MECANICO PARA VEHICULOS AUTOMOTORES.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones y métodos de prueba de los velocímetros y odómetros tipo mecánico, utilizados en los vehículos automotores.	
PROY-NMX-CH-328-IMNC-2008	MICROSCOPIOS OPTICOS.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana tiene por objeto establecer las especificaciones para los microscopios ópticos empleados en instituciones de enseñanza, laboratorios de investigación y laboratorios de análisis.	

PROY-NMX-CH-341-IMNC-2008	METROLOGIA-INSTRUMENTOS DE MEDICION-TACOMETROS ELECTRICOS DE USO AUTOMOTRIZ.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece las especificaciones y métodos de prueba para los tacómetros eléctricos de uso automotriz.	
PROY-NMX-CH-515-1-IMNC-2008	ALTA TENSION-SISTEMAS DE MEDICION-CALIBRACION-PARTE 1: EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICION.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana define los términos empleados, determina los requisitos de los sistemas de medición, así como describir los equipos que se emplean. Este Proyecto de Norma Mexicana se aplica a equipos y sistemas completos de medición de tensión y alta corriente impulsiva durante las pruebas eléctricas con tensión directa o alterna o impulsos de rayo o maniobra en alta tensión.	
PROY-NMX-CH-4064-2-IMNC-2008	MEDICION DE FLUJO DE AGUA EN CONDUCTOS CERRADOS DE SISTEMAS HIDRAULICOS-MEDIDORES PARA AGUA POTABLE FRIA-PARTE 2: REQUISITOS DE INSTALACION.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece criterios de selección de medidores para agua, nuevos o reparados, conexiones asociadas, instalación, requisitos especiales y puesta en operación para asegurar una medición exacta, constante y confiable. Este Proyecto de Norma Mexicana se aplica a medidores para agua de varias clases metrológicas que pueden funcionar a gastos permanentes entre 0,6 m ³ /h y 4 000 m ³ /h, soportando una presión de trabajo máxima admisible igual o mayor a 1 MPa y una temperatura máxima de 30°C.	
PROY-NMX-CH-4064-3-IMNC-2008	MEDICION DE FLUJO DE AGUA EN CONDUCTOS CERRADOS DE SISTEMAS HIDRAULICOS-MEDIDORES PARA AGUA POTABLE FRIA-PARTE 3: EQUIPO Y METODOS DE PRUEBA.
Síntesis Este Proyecto de Norma Mexicana establece los métodos de prueba y los medios empleados para determinar las características principales de los medidores para agua.	

México, D.F., a 2 de junio de 2009.- El Director General de Normas, **Francisco Ramos Gómez**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-CH-4006-IMNC-2009.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.- Dirección de Normalización.

AVISO DE CONSULTA PUBLICA DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-CH-4006-IMNC-2009, MEDICION DE FLUJO DE FLUIDOS EN CONDUCTOS CERRADOS-VOCABULARIO Y SIMBOLOS.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones XIII y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 43, 44, 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría, publica el aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana que se enlista a continuación, mismo que ha sido elaborado y aprobado por el Organismo Nacional de Normalización denominado Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).

De conformidad con el artículo 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, este Proyecto de Norma Mexicana, se publica para consulta pública a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el organismo que los propuso, ubicado en Manuel Ma. Contreras 133, 6o. piso, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, México, D.F., o al correo electrónico normalizacion@imnc.org.mx

El texto completo del documento puede ser consultado gratuitamente en la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, 53950, Estado de México.

CLAVE O CODIGO	TITULO DE LA NORMA
PROY-NMX-CH-4006-IMNC-2009	MEDICION DE FLUJO DE FLUIDOS EN CONDUCTOS CERRADOS-VOCABULARIO Y SIMBOLOS.
Campo de aplicación Define los términos y símbolos empleados en el campo de la medición de flujo de fluidos en conductos	

cerrados y proporciona los símbolos correspondientes.

Concordancia con normas internacionales

Este Proyecto de Norma Mexicana coincide totalmente con la Norma Internacional ISO 40006:1991 Measurement of fluid flow in closed conduits-Vocabulary and symbols.

México, D.F., a 2 de junio de 2009.- El Director General de Normas, **Francisco Ramos Gómez**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-F-735-COFOCALEC-2009.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.- Dirección de Normalización.

AVISO DE CONSULTA PUBLICA DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-F-735-COFOCALEC-2009, SISTEMA PRODUCTO LECHE-ALIMENTOS-LACTEOS-ALIMENTO LACTEO REGIONAL-QUESO COTIJA ARTESANAL MADURADO-DENOMINACION, ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones XIII y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 43, 44, 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de esta Secretaría, publica el aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana que se enlista a continuación, mismo que ha sido elaborado y aprobado por el Organismo Nacional de Normalización denominado "Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus Derivados, A.C. (COFOCALEC)".

De conformidad con el artículo 51-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, este Proyecto de Norma Mexicana, se publica para consulta pública a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el seno del organismo que lo propuso, ubicado en calle Simón Bolívar número 446, 2o. piso, colonia Americana, código postal 44160, Guadalajara, Jalisco o al correo electrónico cofocalec@megared.net.mx.

El texto completo del documento puede ser consultado en la Dirección General de Normas de esta Secretaría, ubicada en Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, 53950, Estado de México.

CLAVE O CODIGO	TITULO DE LA NORMA
PROY-NMX-F-735-COFOCALEC-2009	SISTEMA PRODUCTO LECHE-ALIMENTOS-LACTEOS-ALIMENTO LACTEO REGIONAL-QUESO COTIJA ARTESANAL MADURADO-DENOMINACION, ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA.
Síntesis	
Este Proyecto de Norma Mexicana establece la denominación de queso cotija artesanal madurado, así como las especificaciones y métodos de prueba aplicables para su evaluación.	

México, D.F., a 8 de junio de 2009.- El Director General de Normas, **Francisco Ramos Gómez**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organismo Interno de Control en la Secretaría de Relaciones Exteriores.- Área de Responsabilidades.- Expediente DS-001/2009.- Oficio Circular 002/2009.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA EMPRESA JOSE ANTONIO VIDAL INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.

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

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 10., 26, y 37, fracciones XII y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 10., 20., 80., y 90., primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 50, fracción IV, 59, 60 primer párrafo, fracción IV, antepenúltimo y penúltimo párrafo, y 61 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como 80, fracción I, numeral 6 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo quinto de la resolución de fecha tres de junio de dos mil nueve, que se dictó en el expediente DS-001/2009, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa instaurado a la empresa José Antonio Vidal Industrial, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente a aquel en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán de abstenerse de rendir propuestas o celebrar contrato alguno, sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, con dicho proveedor, por el plazo de tres meses.

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

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

Una vez transcurrido el plazo señalado, concluirán los efectos de la presente Circular, sin que sea necesario algún otro comunicado, siempre y cuando la empresa, haya cubierto la multa que le fuera impuesta a través de la resolución de fecha tres de junio del dos mil nueve; ya que de lo contrario la referida inhabilitación subsistirá, en términos de lo dispuesto en el artículo 60, penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Atentamente

México, D.F., a 8 de junio de 2009.- El Titular del Área de Responsabilidades del Organismo Interno de Control en la Secretaría de Relaciones Exteriores.- Por ausencia del Titular del Área de Responsabilidades del Organismo Interno de Control en la Secretaría de Relaciones Exteriores, y por instrucciones del Titular del citado Organismo Interno de Control, mediante oficio 05/1903/09 de fecha 1 de abril de 2009, con fundamento en el artículo 88, párrafo tercero, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, firma el Titular del Área de Auditoría Interna de este Organismo Interno de Control, **José Luis Bugarini Caballero**.- Rúbrica.

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

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

CIRCULAR No. OIC-PEP-AR-18.575.0018/2009

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL; ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA EMPRESA GALESI MONTAJES ELECTRICOS INDUSTRIALES, S.A. DE C.V.

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

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1o., 59, 60 fracción I, y 61, último párrafo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 69 de su Reglamento; 2, 8 y 9, primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria; este Organismo Interno de Control en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo quinto de la Resolución dictada el 8 de junio de 2009 dentro del expediente número CI-S-PEP-0122/2005, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a la empresa Galesi Montajes Eléctricos Industriales, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente al en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre la materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios del sector público, con dicha persona moral, por encontrarse inhabilitada por el plazo de tres meses.

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

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

Una vez transcurrido el plazo antes señalado, concluirán los efectos de la presente Circular, sin que sea necesario algún otro comunicado.

Atentamente

México, D.F., a 8 de junio de 2009.- El Titular del Área de Responsabilidades en el Organismo Interno de Control en Pemex Exploración y Producción, **Raúl Carrera Pliego**.- Rúbrica.

CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, fideicomisos en los que el fideicomitente sea el Gobierno Federal o una entidad paraestatal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Fabricación Industrial Mexicana, S.A. de C.V.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Coordinación General de Organos de Vigilancia y Control.- Organismo Interno de Control en Corporación Mexicana de Investigación en Materiales, S.A. de C.V.- Área de Responsabilidades.

CIRCULAR No. ARQ/COMIMSA/1061/001/2009

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, FIDEICOMISOS EN LOS QUE EL FIDEICOMITENTE SEA EL GOBIERNO FEDERAL O UNA ENTIDAD PARAESTATAL ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA EMPRESA FABRICACION INDUSTRIAL MEXICANA, S.A. DE C.V.

Asunto: Se solicita publicación de Circular.

FABRICACION INDUSTRIAL MEXICANA, S.A. DE C.V.
R.F.C. FIM770214PX9

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

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: 1, 2, 8 y 9, primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria y; 1, fracción V, 59, 60 fracción I y penúltimo párrafo y 61 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo tercero del oficio número ARQ/037/2009 de fecha 5-cinco de junio de 2009-dos mil nueve, que se dictó en el expediente número SP-001/2009 mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a la empresa Fabricación Industrial Mexicana, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente al en que se publique a la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán de abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, con dicha empresa de manera directa o por interpósita persona, por el plazo de tres meses.

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

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

Si al día en que se cumpla el plazo de inhabilitación, el sancionado no ha pagado la multa impuesta por esta autoridad, los efectos de la presente Circular subsistirán hasta que se realice el pago de la infracción.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Saltillo, Coah., a 8 de junio de 2009.- El Titular del Area de Responsabilidades del Organo Interno de Control en Corporación Mexicana de Investigación en Materiales, S.A. de C.V., **Guillermo del Bosque Flores**.- Rúbrica.

SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL

ANEXO de Ejecución que en el marco de las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo celebran la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y el Estado de Sinaloa.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

ANEXO DE EJECUCION QUE EN EL MARCO DE LAS REGLAS DE OPERACION DEL PROGRAMA DE APOYO AL EMPLEO CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL, EN ADELANTE DENOMINADA "LA STPS", REPRESENTADA POR SU TITULAR, C. LIC. JAVIER LOZANO ALARCON, CON LA ASISTENCIA DE LOS CC. DR. JAIME DOMINGO LOPEZ BUITRON, SUBSECRETARIO DE EMPLEO Y POLITICA LABORAL, Y ALEJANDRO RAZO CORONA, COORDINADOR GENERAL DE EMPLEO Y, POR LA OTRA, EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE SINALOA, EN ADELANTE DENOMINADO "EL GOBIERNO DEL ESTADO", REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, C. LIC. JESUS ALBERTO AGUILAR PADILLA, ASISTIDO POR LOS CC. LIC. GIL RAFAEL OCEGUERA RAMOS, SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO; LIC. JOSE IGNACIO DE NICOLAS GUTIERREZ, SECRETARIO DE DESARROLLO ECONOMICO; LIC. OSCAR JAVIER LARA ARECHIGA, SECRETARIO DE ADMINISTRACION Y FINANZAS, Y LIC. MIGUEL ANGEL GARCIA GRANADOS, SECRETARIO DE LA CONTRALORIA Y DESARROLLO ADMINISTRATIVO.

ANTECEDENTES

- I. En el marco del artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que garantiza el derecho de toda persona al trabajo digno y socialmente útil, el Gobierno Mexicano, por conducto de "LA STPS", estableció el Servicio Nacional de Empleo, mediante una reforma a la Ley Federal del Trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 1978, la cual entró en vigor el 1 de mayo de ese año. El Servicio Nacional de Empleo tiene como finalidad integrar, operar y desarrollar un sistema de colocación, información y capacitación para elevar las posibilidades de ocupación de la población que busca emplearse, así como promover la coordinación con los distintos sectores y entidades que intervienen en los mercados de trabajo.
- II. En el marco del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, "LA STPS" tiene la responsabilidad de promover las políticas de Estado y generar las condiciones en el mercado laboral que incentiven la creación de empleos de alta calidad en el sector formal, y fomentar la equidad e inclusión laboral, a través de la creación de condiciones para el trabajo digno, bien remunerado.
- III. Entre los objetivos del Programa Sectorial de "LA STPS", se encuentran promover condiciones en el mercado laboral que incentiven la eficiente articulación entre la oferta y la demanda, así como la creación de empleos de calidad en el sector formal; fomentar la productividad en las relaciones laborales y la competitividad de la economía nacional, a fin de atraer inversiones que generen empleos formales y de calidad, para lo cual se coordinarán a nivel nacional todos los programas de impulso al empleo y con ello se facilitará la posibilidad de colocación y cobertura de vacantes, mediante el Servicio Nacional de Empleo.
- IV. El Programa de Apoyo al Empleo (PAE), es un instrumento de política activa de mercado de trabajo, orientado a reducir los costos de contratación y búsqueda de empleo que enfrentan las empresas y la población desempleada y subempleada, e incrementar las posibilidades de colocación de esta última brindándole orientación ocupacional, asistencia técnica, información y, en su caso, capacitación para el trabajo a corto plazo o apoyos económicos o en especie en función de sus características y las del mercado laboral.
- V. Con fecha 30 de diciembre de 2007 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, las cuales en el numeral 3.9 denominado "Coordinación Institucional", señalan que la coordinación de acciones entre el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas para la ejecución del PAE, se llevará a cabo mediante la suscripción anual de Anexos de Ejecución, en los cuales se establecerán los compromisos y las acciones que asumen tanto "LA STPS" como los gobiernos de las entidades federativas para el cabal cumplimiento y desarrollo del Programa en cada entidad.

DECLARACIONES

1. "LA STPS" declara que:

- 1.1. Conforme a lo dispuesto en los artículos 26 y 40 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 537, 538 y 539 de la Ley Federal del Trabajo, es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal que tiene, entre otras atribuciones, las siguientes:
 - a) Promover el incremento de la productividad del trabajo.
 - b) Promover el desarrollo de la capacitación y el adiestramiento en y para el trabajo, así como realizar investigaciones, prestar servicios de asesoría e impartir cursos de capacitación que para incrementar la productividad en el trabajo, requieren los sectores productivos del país.

- 1.2. Tiene a su cargo el Servicio Nacional de Empleo, mismo que opera a través de la Coordinación General de Empleo, en términos de los artículos 538 de la Ley Federal del Trabajo y 14, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
- 1.3. Los recursos que suministrará a "EL GOBIERNO DEL ESTADO" para el cumplimiento del objeto del presente Anexo de Ejecución, provienen de los autorizados en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación de 2008, y estarán sujetos a la disponibilidad presupuestal durante ese Ejercicio Fiscal.
- 1.4. El C. Lic. Javier Lozano Alarcón, Secretario del Ramo, cuenta con facultades para celebrar el presente instrumento, de acuerdo con lo previsto en los artículos 1, 3, 4 y 5 del Reglamento Interior de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
- 1.5. Para los efectos del presente Convenio, señala como domicilio el ubicado en avenida Anillo Periférico Sur número 4271, colonia Fuentes del Pedregal, Delegación Tlalpan, código postal 14149, México, Distrito Federal.

2. "EL GOBIERNO DEL ESTADO" declara que:

- 2.1. Con fundamento en los artículos 42 y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1o., 2o. y 3o. de la Constitución Política del Estado de Sinaloa, es parte integrante de la Federación, libre y soberano en lo que toca a su régimen interior sin más limitaciones que las expresamente establecidas en el Pacto Federal.
- 2.2. El Lic. Jesús Alberto Aguilar Padilla, Gobernador Constitucional del Estado, está facultado para suscribir el presente Anexo de Ejecución, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 65 fracciones XXIV y XXIII bis de la Constitución Política del Estado de Sinaloa.
- 2.3. La Secretaría de Desarrollo Económico tiene a su cargo la operación del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.
- 2.4. Para los efectos procedentes manifiesta que tiene su domicilio en Palacio de Gobierno 2o. piso, avenida Insurgentes sin número y Lázaro Cárdenas, colonia Centro, código postal 80129, Culiacán, Sinaloa.

FUNDAMENTO JURIDICO

Artículos 26 y 40 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 16, 33 a 36 y 44 de la Ley de Planeación; 1, 2, 3, 4, 6, 7, 16, 24, 25, 39, 45, 54, 61, 74, 75, 77, 78, 91, 106 y Segundo Transitorio de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 1, 3, 21, 61 fracción III inciso c), 64, 65, 66, 85, 174, 176, 177, 178, 179, 180 y 181 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 537, 538 y 539 de la Ley Federal del Trabajo; 1, 2, 3, 4, 7 y 12 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 12, 13 y 19 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 1, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18, 25, 26, 27, 30, 33, 40 y tercero transitorio de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 23, 24 y 25 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008; la Ley General de Desarrollo Social; la Ley de Desarrollo Rural Sustentable; el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de marzo de 2006; el Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos de operación y los formatos para la realización de los trámites administrativos a que se refiere el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores; Acuerdo mediante el cual se establecen las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2007, y el Acuerdo mediante el cual se modifica y adiciona el mismo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de julio de 2008 (en adelante referidos como Reglas de Operación del PAE) y el Manual de Procedimientos del Programa de Apoyo al Empleo vigente (en adelante referido como Manual de Procedimientos del PAE); Acuerdo mediante el cual se da a conocer la calendarización de los recursos y la distribución de la población objetivo por entidad federativa para el Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 2008, así como los artículos 1o., 2o., 3o., 55, 65 fracciones XXIII BIS y XXIV, 66 y 72 de la Constitución Política del Estado de Sinaloa; 2, 3, 7 y 21 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Sinaloa; 1, 15 fracciones I, II, VIII y X, 17, 18, 24 y 26 del Reglamento Orgánico de la Administración Pública Estatal de Sinaloa; 1 y 10 fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría General de Gobierno del Estado de Sinaloa; 1 y 7 fracciones XVII y XVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Económico del Estado de Sinaloa; 1 y 9 fracción XXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Administración y Finanzas del Estado de Sinaloa; 1 y 7 fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría de la Contraloría y Desarrollo Administrativo del Estado de Sinaloa, y los compromisos derivados de contratos que se celebren con organismos financieros internacionales para el otorgamiento de créditos orientados al financiamiento parcial de los Programas del Servicio Nacional de Empleo.

OBJETO

El presente instrumento jurídico tiene por objeto establecer los compromisos de coordinación especial que asumirán "LA STPS" y "EL GOBIERNO DEL ESTADO", para la operación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo durante el Ejercicio Fiscal 2008, en el marco de las Reglas de operación del PAE.

COMPROMISOS GENERALES

I. ACCIONES A REALIZAR

PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO MATERIA DEL PRESENTE ANEXO DE EJECUCION, "LA STPS" Y "EL GOBIERNO DEL ESTADO", EN LA ESFERA DE SUS FACULTADES, ACUERDAN SUMAR ESFUERZOS PARA DESARROLLAR LOS PROGRAMAS Y ACCIONES DEL SERVICIO NACIONAL DE EMPLEO EN LA ENTIDAD FEDERATIVA, EN LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

- 1. Para la instrumentación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo:**
 - A. Desarrollar un Proyecto Anual de Planeación de Acciones del Servicio Nacional de Empleo que sirva de guía para definir las acciones que se ejecutarán en la entidad federativa en el marco del PAE.
 - B. Llevar a cabo acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación de los agentes del mercado de trabajo que faciliten el acercamiento entre oferentes y demandantes de empleo de una manera ágil, oportuna y efectiva y, en su caso, proporcionar a los desempleados y subempleados los apoyos definidos en las Reglas de Operación del PAE con base en lo establecido en el Manual de Procedimientos del PAE.
 - C. Promover la instrumentación de mejores prácticas y nuevos esquemas de atención a desempleados y subempleados.
 - D. Ejercer las facultades sobre agencias de colocación de trabajadores que se establecen en la Ley Federal del Trabajo y en el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores.
 - E. Fortalecer la coordinación entre las agencias de colocación y bolsas de trabajo (públicas y privadas) y de éstas con las áreas de reclutamiento y selección de las empresas que integran el aparato productivo.
 - F. Elaborar y difundir periódicamente documentos que proporcionen información relativa al funcionamiento del mercado laboral y su evolución, y sobre las diferentes acciones que realiza el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa en materia de vinculación y capacitación, así como sobre oportunidades de trabajo.
- 2. Para el fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa:**
 - A. Otorgar los apoyos en infraestructura (equipamiento, adecuación de oficinas, etc.) y recursos humanos que sean necesarios para mejorar la operación del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, a efecto de que éste pueda brindar una atención de calidad a su población objetivo.
 - B. Promover la profesionalización del personal que integra el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.
- 3. Para el desarrollo de acciones transversales:**
 - A. Llevar a cabo las acciones acordadas en el presente Anexo de Ejecución conforme a la normatividad aplicable.
 - B. Tratar los temas a cargo del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa y llegar a acuerdos sobre las líneas generales de acción de éste, en el seno del Consejo o Comité Ciudadano estatal en el que participe la Delegación Federal del Trabajo en la entidad federativa.
 - C. Instrumentar mecanismos que contribuyan a mejorar el control, eficiencia, transparencia y honestidad de las acciones que se desarrollan en el marco del PAE y de fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.

II. APORTACION DE RECURSOS

- 1.** Para la realización de las acciones objeto de este Anexo de Ejecución, conforme a lo establecido en el Acuerdo mediante el cual se da a conocer la calendarización de los recursos y la distribución de la población objetivo por entidad federativa para el Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 2008, "LA STPS" destinará de sus recursos, provenientes del Ramo 14 "Trabajo y Previsión Social", la cantidad de \$25'120,706.32 (veinticinco millones ciento veinte mil setecientos seis pesos 32/100 M.N.).

De la cantidad antes mencionada \$10'985,528.01 (diez millones novecientos ochenta y cinco mil quinientos veintiocho pesos 01/100 M.N.) corresponde a la asignación presupuestal realizada en la modalidad de Criterios; \$13'492,241.91 (trece millones cuatrocientos noventa y dos mil doscientos

cuarenta y un pesos 91/100 M.N.) a la modalidad denominada "Estímulo a la Aportación Estatal", la cual se sujeta a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, y \$642,936.40 (seiscientos cuarenta y dos mil novecientos treinta y seis pesos 40/100 M.N.) al Programa para el Desarrollo Local Microrregiones. Adicionalmente, "LA STPS" aportará la cantidad de \$5'545,111.59 (cinco millones quinientos cuarenta y cinco mil ciento once pesos 59/100 M.N.) para el fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa. Dichos recursos serán ejercidos por "EL GOBIERNO DEL ESTADO", a través del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, atendiendo a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, en la normatividad federal aplicable y en los contratos de préstamo celebrados por el Gobierno Federal con organismos financieros internacionales, por lo que "EL GOBIERNO DEL ESTADO" será responsable de su correcta orientación, destino y aplicación, sin que por ello se pierda el carácter federal de los recursos.

Esos recursos -que provienen del monto autorizado en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008- estarán sujetos a la disponibilidad presupuestal durante ese Ejercicio Fiscal, incluyen aportaciones de crédito externo y son destinados a la operación del PAE y al fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo. Los recursos serán ejercidos por el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa en los rubros de contratación de servicios profesionales por honorarios, Sistema de Capacitación del Servicio Nacional de Empleo (SICSNE), viáticos y pasajes, viáticos y pasajes reuniones regionales, Ferias de empleo, viáticos y pasajes (reuniones Ferias de empleo), acciones de difusión, boletín informativo, periódico de ofertas de empleo, viáticos y pasajes (Capacitación publicaciones del SNE), Sistema Estatal de Empleo, material de consumo informático, material didáctico, credencialización, fortalecimiento líneas telefónicas y conectividad de kioscos, reuniones de Comité Estatal de Empleo o Consejo Estatal para el Diálogo con los Sectores Productivos (CEDISP), contraloría social, seguro de accidentes que se otorga a los beneficiarios, así como en los conceptos que autoricen las Reglas de Operación del PAE.

2. "EL GOBIERNO DEL ESTADO" aportará, de sus propios recursos, la cantidad de \$6'746,120.95 (seis millones setecientos cuarenta y seis mil ciento veinte pesos 95/100 M.N.), para la ejecución del PAE, como participación dentro de la modalidad denominada "Estímulo a la Aportación Estatal" y, adicionalmente, conforme a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, se compromete a aportar, cuando menos, la cantidad de \$6'133,163.58 (seis millones ciento treinta y tres mil ciento sesenta y tres pesos 58/100 M.N.), para el fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.
3. Para dar cumplimiento a lo que se establece en el artículo 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, las Partes acuerdan que los saldos de los recursos federales disponibles en la cuenta bancaria receptora aperturada por el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa para administrar los recursos que le fueron transferidos por "LA STPS", que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2008, se deberán devolver a la Tesorería de la Federación en el plazo que para tal efecto establecen las disposiciones generales aplicables. El incumplimiento de la concentración oportuna a que se refiere dicho precepto legal dará lugar a que la Tesorería de la Federación determine el perjuicio que se ocasione al Erario Federal, de conformidad con las disposiciones aplicables.

III. COMPROMISOS ESPECIFICOS DE LAS PARTES

1. "LA STPS", POR MEDIO DE LA COORDINACION GENERAL DE EMPLEO, SE COMPROMETE A APOYAR A "EL GOBIERNO DEL ESTADO" EN LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

1.1. Para la instrumentación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo:

- 1.1.1. Elaborar y entregar al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa los Lineamientos y Metodología para el desarrollo del Proyecto Anual de Planeación de Acciones del Servicio Nacional de Empleo.
- 1.1.2. Emitir y difundir las Reglas de Operación, el Manual de Procedimientos y demás manuales y lineamientos necesarios para la instrumentación de los Subprogramas y acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación laboral del PAE, así como proporcionar los recursos para la operación de éstos, previstos en el Apartado II del presente instrumento.
- 1.1.3. Verificar que las actividades que se desarrollan en el contexto del PAE cumplan con lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, el Manual de Procedimientos del PAE y en otros manuales y lineamientos que para el efecto haya emitido o emita la Coordinación General de Empleo.
- 1.1.4. Con el auxilio del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, ejercer las facultades en materia de agencias de colocación de trabajadores que se establecen en la Ley Federal del Trabajo, en el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores y en el Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos

de operación y los formatos para la realización de los trámites administrativos a que se refiere el citado ordenamiento reglamentario.

- 1.1.5. Dar acceso al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa a los sistemas informáticos en existencia para el desarrollo de las acciones operativas y administrativas del PAE.
- 1.1.6. Proporcionar los instrumentos técnicos e información del Catálogo Nacional de Ocupaciones, necesarios para impulsar la prestación de servicios de información y orientación para el empleo entre la población buscadora de trabajo y otros usuarios del Servicio Nacional de Empleo, así como para contribuir a elevar la calidad de la información ocupacional del mercado de trabajo y el uso de la misma.
- 1.1.7. Contratar un seguro contra accidentes que cubra a los beneficiarios del PAE mientras sean capacitados en las modalidades de capacitación indicadas en las Reglas de Operación del PAE.

1.2. Para el fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa:

- 1.2.1. Impulsar el desarrollo organizacional del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa mediante el diseño y promoción de una estructura tipo.
- 1.2.2. Apoyar el desarrollo del SICSNE para elevar los conocimientos del personal directivo, técnico y operativo, a fin de mejorar la ejecución de las acciones a las que se hace referencia en los numerales 1, 2 y 3 del apartado "Acciones a Realizar" del presente Anexo de Ejecución.
- 1.2.3. Con la finalidad de apoyar el desarrollo de las acciones referidas en el presente Anexo de Ejecución, en su caso, proveer al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa de equipo de cómputo, previa la celebración del instrumento jurídico respectivo, en el cual se establecerá la forma y condiciones en que se proveerán dichos bienes.
- 1.2.4. En su caso, proveer a las oficinas registradas del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa de los enlaces digitales necesarios para proporcionarles los servicios de Internet, correo electrónico y comunicación telefónica de la red de voz y datos de "LA STPS".

1.3. Para el desarrollo de acciones transversales:

- 1.3.1. Brindar asesoría y asistencia técnica al personal del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa para el desarrollo de los Subprogramas y acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación laboral del PAE; el ejercicio de los recursos, y el seguimiento y control de ambos.
- 1.3.2. Dar seguimiento a los acuerdos que se tomen en el Consejo o Comité ciudadano estatal en el que tenga participación la Delegación Federal del Trabajo en Sinaloa, respecto a la operación del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.
- 1.3.3. Verificar que las acciones de Contraloría Social en el PAE se implementen, de conformidad con lo establecido en los "Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social", emitidos por la Secretaría de la Función Pública.
- 1.3.4. Verificar que se implementen las medidas preventivas y correctivas para el mejoramiento y transparencia del PAE que emitan "LA STPS", la Secretaría de la Función Pública, el organismo financiero internacional que corresponda y el Órgano de Control Estatal.

2. "EL GOBIERNO DEL ESTADO" SE OBLIGA A REALIZAR LAS SIGUIENTES ACCIONES:

2.1. Para la instrumentación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo:

- 2.1.1. Realizar un seguimiento permanente del comportamiento del mercado de trabajo de la entidad federativa.
- 2.1.2. Elaborar un Proyecto Anual de Planeación de Acciones del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, atendiendo a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE.
- 2.1.3. Operar los Subprogramas, acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación laboral del PAE, de conformidad con lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, el Manual de Procedimientos del PAE y otros manuales y lineamientos que para el efecto emita "LA STPS" por conducto de la Coordinación General de Empleo.

- 2.1.4. Por conducto del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, auxiliar a "LA STPS" en el ejercicio de las facultades en materia de agencias de colocación de trabajadores que se prevén en la Ley Federal del Trabajo; el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores, y el Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos de operación y los formatos para la realización de los trámites administrativos a que se refiere el citado ordenamiento reglamentario.
 - 2.1.5. Difundir, a través de los medios de comunicación disponibles, información del Catálogo Nacional de Ocupaciones para la orientación ocupacional de los buscadores de empleo, procurando su pertinencia, de manera que con ello se contribuya a aclarar, precisar y complementar la información ocupacional del mercado de trabajo.
 - 2.1.6. Aplicar los lineamientos establecidos para la recopilación y tratamiento de la información descriptiva del contenido del trabajo (perfiles ocupacionales) y utilizar esa información en el desarrollo de estudios y actividades relacionados con los distintos procesos de vinculación para el empleo.
 - 2.1.7. Apoyar al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa con recursos presupuestales para la realización sistemática de campañas de difusión de los programas a su cargo, de la Contraloría Social y demás mecanismos de participación social en el control del PAE. Las campañas de difusión deberán desarrollarse coordinadamente con las acciones que sobre esa materia realiza "LA STPS" y atendiendo a lo establecido en el Manual de Identidad Institucional del Gobierno Federal 2006-2012, el Manual de Identidad y Normas Mínimas de Comunicación Social del Servicio Nacional de Empleo y el Decálogo de Identidad del Servicio Nacional de Empleo.
 - 2.1.8. Desarrollar, por conducto del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, las actividades de promoción y operación de la Contraloría Social que se especifiquen en la Guía Operativa y el Programa Anual de Trabajo, que la Dirección General de Política Laboral de "LA STPS" proporcionará, en su oportunidad, a esa instancia estatal.
- 2.2. Para el fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa:**
- 2.2.1. Establecer y/o mantener, en el marco jurídico de "EL GOBIERNO DEL ESTADO", la estructura y funcionamiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, como un servicio de orden público y parte del Servicio Nacional de Empleo, con un nivel jerárquico que permita el eficaz desempeño de sus funciones, considerando la estructura propuesta por "LA STPS" por conducto de la Coordinación General de Empleo.
 - 2.2.2. Designar y procurar la permanencia de un servidor público de tiempo completo como jefe de la conducción y operación del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, con cargo al presupuesto estatal y con el visto bueno de "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo.
 - 2.2.3. Con recursos propios, contratar personal secretarial, administrativo, técnico y operativo que labore exclusivamente en el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa de acuerdo con la estructura organizacional propuesta por "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo. La plantilla de personal del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa que se cubra con recursos estatales deberá ser, cuando menos, de igual número a la de prestadores de servicios profesionales por honorarios pagados con recursos de asignación federal.
 - 2.2.4. Con los recursos del capítulo 4000 que le transfiera "LA STPS", contratar prestadores de servicios profesionales por honorarios para ser adscritos al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, con los tabuladores que para el efecto establece "LA STPS". Los compromisos que se deriven de su contratación serán responsabilidad de "EL GOBIERNO DEL ESTADO". Adicionalmente, proporcionar al personal remunerado con recursos de transferencia federal, la seguridad social mediante los sistemas que designe "EL GOBIERNO DEL ESTADO".
 - 2.2.5. Llevar a cabo la contratación de los prestadores de servicios profesionales por honorarios del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa que se paguen con recursos de transferencia federal, con el tipo de contrato y condiciones que determine "EL GOBIERNO DEL ESTADO", considerando las disposiciones señaladas en los Lineamientos para la descentralización de las contrataciones del personal de los Servicios de Empleo remunerado con recursos de transferencia federal. La contratación

del supervisor de seguimiento a la colocación, en específico, debe ser realizada en coordinación con la Delegación Federal del Trabajo en el Estado.

- 2.2.6.** Proporcionar, de manera transparente y conforme a la normatividad estatal aplicable, compensaciones a los prestadores de servicios profesionales por honorarios remunerados con recursos federales asignados al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, para promover su permanencia. Tales compensaciones deberán documentarse para efecto de su revisión por parte del Órgano de Control Estatal.
- 2.2.7.** Enviar semestralmente a "LA STPS" la plantilla actualizada de las personas contratadas por "EL GOBIERNO DEL ESTADO" para laborar en el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, tanto de la que es cubierta con recursos de transferencia federal, como de la que se pague con presupuesto estatal, e informar las altas y bajas de personal en cuanto éstas se lleven a cabo, con apego a los lineamientos en la materia emitidos por la Coordinación General de Empleo.
- 2.2.8.** Operar el SICSNE de acuerdo con los lineamientos establecidos por "LA STPS", con el propósito de profesionalizar los cuadros directivos, técnicos y operativos para el mejor desempeño de sus funciones.
- 2.2.9.** Contratar cursos de capacitación, en el marco del SICSNE, observando las disposiciones previstas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento.
- 2.2.10.** Aportar para gastos administrativos un monto de recursos, cuando menos, equivalente al 20% del total del presupuesto anual que "LA STPS" asigne a "EL GOBIERNO DEL ESTADO" para el desarrollo del PAE.
- 2.2.11.** Proporcionar espacios físicos, para uso exclusivo del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, con las dimensiones y condiciones necesarias para que esa instancia estatal desarrolle eficientemente las actividades que tiene encomendadas.
- 2.2.12.** Asignar para el uso exclusivo del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, mobiliario y equipo complementario al que le ha proporcionado en años anteriores "LA STPS" (unidades móviles, material y equipo de cómputo y de oficina, entre otros) y los insumos necesarios para su funcionamiento; así como presupuesto para viáticos y pasajes, servicio telefónico y dotación de combustible.
- 2.2.13.** Atender puntualmente las indicaciones que reciba de la Coordinación General de Empleo para la eficaz utilización de los bienes que "LA STPS" haya otorgado al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa y, en caso de que llegara a presentarse cualquier hecho o circunstancia que pueda traducirse en daño, deterioro o pérdida de éstos, iniciar ante la autoridad competente las acciones legales que correspondan y responder en los términos que se establezcan en los acuerdos que se hayan suscrito para formalizar la entrega-recepción de dichos bienes. Los bienes mencionados estarán bajo la custodia de "EL GOBIERNO DEL ESTADO" y deberán ser utilizados exclusivamente para la operación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo.
- 2.2.14.** Proporcionar de manera continua mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos que "LA STPS" haya entregado o entregue en comodato al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.
- 2.2.15.** En su caso, utilizar, como tope máximo, el 25% de la cantidad de recursos que "EL GOBIERNO DEL ESTADO" aporte en la modalidad "Estímulo a la Aportación Estatal", en los siguientes rubros de fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo:
 - 1)** pago de honorarios a dos prestadores de servicios profesionales que sean contratados con base en lo establecido en el documento "Perfil del Concertador Empresarial" generado y difundido por la Coordinación General de Empleo;
 - 2)** adquisición de equipo de oficina, equipo de cómputo (hardware), mobiliario y unidades de transporte para uso exclusivo del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa;
 - 3)** gastos por concepto de reubicación del equipo de comunicaciones, derivados de cambio de domicilio de oficinas y reinstalación de enlaces digitales, y
 - 4)** contratación de obra para la remodelación de oficinas. Para que el ejercicio de estos recursos sea reconocido como aporte de "EL GOBIERNO DEL ESTADO" en la modalidad "Estímulo a la Aportación Estatal", el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa deberá apegarse a lo establecido en los Lineamientos que para el efecto emita la Coordinación General de Empleo.
- 2.2.16.** Promover la celebración de convenios con las autoridades municipales para el establecimiento del Servicio Municipal de Empleo, en su ámbito jurisdiccional, y para

fortalecer las unidades municipales de empleo ya existentes, a fin de asegurar el posicionamiento del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa en la operación de los mercados de trabajo.

2.3. Para el desarrollo de acciones transversales:

- 2.3.1.** Aplicar los recursos federales a que se refiere el presente Anexo de Ejecución, única y exclusivamente para la realización de las actividades que se mencionan en el mismo y con estricto apego a la normatividad federal aplicable.
- 2.3.2.** Cubrir totalmente los costos de las acciones que se desarrollen en el marco del PAE, cuando no se ajusten a las Reglas de Operación del PAE, al Manual de Procedimientos del PAE y a otros manuales o lineamientos que haya emitido o emita "LA STPS" por conducto de la Coordinación General de Empleo.
- 2.3.3.** Implementar de forma permanente medidas preventivas y correctivas para el mejoramiento y transparencia del PAE, con base en las recomendaciones que emitan "LA STPS", la Secretaría de la Función Pública, el Organismo de Control Estatal, así como el organismo financiero internacional que corresponda.
- 2.3.4.** Operar el Sistema de Información del PAE en ambiente WEB (SISPAEW) como herramienta para el registro de acciones de los Programas del Servicio Nacional de Empleo; la solicitud de recursos; la comprobación y cierre de ejercicio; la impresión de relaciones de pago y de apoyo; la generación de informes mensuales, trimestrales, semestrales y anuales y, preferentemente, para la emisión de cheques y la emisión de credenciales de los beneficiarios en los Subprogramas del PAE que aplique.
- 2.3.5.** Asignar los recursos necesarios para cubrir los gastos derivados de las comisiones por el manejo de las cuentas bancarias que el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa tiene para administrar los recursos que le son transferidos por "LA STPS".
- 2.3.6.** Mantener permanentemente informada a la Coordinación General de Empleo sobre la situación que guardan las observaciones derivadas de las auditorías que los diferentes órganos auditores practiquen al Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa.
- 2.3.7.** En atención a lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, llevar registros de las operaciones de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental generales y específicos, así como conforme a las disposiciones que emitan la Auditoría Superior de la Federación, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) y la Secretaría de la Función Pública.
- 2.3.8.** Enviar a "LA STPS", en un plazo no mayor a 30 días naturales posteriores a la liberación de recursos o de 10 días naturales en el caso de la contratación de servicios profesionales por honorarios, los formatos "Detalle de Pago" y/o "Detalle de Pagos Específico" debidamente requisitados, con la documentación comprobatoria correspondiente, de conformidad con las normas, lineamientos y manuales que para el efecto emita "LA STPS".
- 2.3.9.** Presentar a la Coordinación General de Empleo, a más tardar el último día hábil del mes de diciembre de 2008, el cierre de ejercicio presupuestal de los Subprogramas del Programa de Apoyo al Empleo, así como del presupuesto para la operación y fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo, a efecto de que ésta pueda integrar y entregar a la Dirección General de Programación y Presupuesto de "LA STPS", en tiempo y forma, los datos del Cierre de la Cuenta de la Hacienda Pública Federal.

IV. FISCALIZACION Y CONTROL

- 1.** En ejercicio de sus atribuciones, "LA STPS", por conducto de la Dirección General de Política Laboral, tendrá la facultad de supervisar la operación del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, así como el debido cumplimiento de lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, el Manual de Procedimientos del PAE y demás manuales y lineamientos aplicables, y solicitar a "EL GOBIERNO DEL ESTADO" la información que considere necesaria para tal efecto. Así también, "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo, deberá coadyuvar con la SHCP y la Secretaría de la Función Pública en la aplicación de medidas preventivas y/o correctivas en caso de detectarse incumplimiento en el uso de los recursos suministrados.
- 2.** "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo, tendrá la facultad para suspender indefinidamente y, en su caso, solicitar la devolución de los recursos financieros si se detectan irregularidades en la utilización de los mismos, previa audiencia de "EL GOBIERNO DEL ESTADO", con independencia de las medidas correctivas y preventivas propuestas por las instancias de control y vigilancia facultadas para ello.
- 3.** "LA STPS" y "EL GOBIERNO DEL ESTADO", por conducto del encargado de las acciones de Supervisión y Contraloría Social del Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa, realizarán

la difusión de los Programas de Transparencia y Combate a la Corrupción, de Prevención de Delitos Electorales, y de Fortalecimiento de Control Interno.

4. La Secretaría de la Función Pública se coordinará con el Órgano de Control Estatal para dar asesoría relativa a las formas de participación social en el PAE, cuando los beneficiarios del Programa lo soliciten.
5. Las acciones de inspección, control, vigilancia y evaluación de los recursos derivadas del presente Anexo de Ejecución corresponderán a la SHCP, a la Secretaría de la Función Pública y a la Auditoría Superior de la Federación, conforme a las atribuciones que les confiere la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley de Fiscalización Superior de la Federación y demás disposiciones aplicables, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el Órgano de Control Estatal.

Lo anterior es con independencia de que la Secretaría de la Función Pública, en cumplimiento de las atribuciones que le otorga la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, pueda designar a un despacho de auditores independientes para el análisis de las operaciones derivadas del presente instrumento, en coordinación con "LA STPS" y en apego a los compromisos establecidos en los Memorándums de Entendimiento Técnico Sobre Arreglos de Auditoría de las Operaciones Financiadas, suscritos entre el Gobierno Federal y organismos financieros internacionales.

Las responsabilidades administrativas, civiles o penales derivadas de afectaciones a la hacienda pública federal en que, en su caso, incurran los servidores públicos federales o locales, así como los particulares, serán sancionadas en los términos de la legislación aplicable.

Con el objetivo de asegurar la aplicación y efectividad del presente instrumento, "LA STPS" y "EL GOBIERNO DEL ESTADO" se comprometen a revisar periódicamente su contenido, así como a adoptar las medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requerida para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

6. Las Partes convienen en que la Secretaría de la Función Pública puede verificar en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de "EL GOBIERNO DEL ESTADO" en los términos del presente instrumento.
7. "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo y la Dirección General de Política Laboral, en coordinación con el organismo financiero internacional que corresponda y Nacional Financiera, S.N.C., podrán efectuar en el Servicio Nacional de Empleo de la entidad federativa revisiones expost al desembolso de los recursos ejercidos en los programas financiados con crédito externo.

V. DISPOSICIONES GENERALES

1. Las Partes acuerdan dar cabal cumplimiento a los compromisos pactados en el presente Anexo de Ejecución. En el supuesto de que se presentaran casos fortuitos o de fuerza mayor que motiven el incumplimiento de lo pactado, tal circunstancia deberá hacerse del conocimiento en forma inmediata y por escrito a la otra Parte. Asimismo, cuando el incumplimiento de lo estipulado en este Anexo de Ejecución sea consecuencia de dolo, culpa o negligencia de los servidores públicos y demás autoridades competentes para llevar a cabo las acciones previstas, las Partes convienen en que se proceda a comunicar los hechos a las autoridades federales y/o estatales que resulten competentes, a fin de que se determinen las responsabilidades administrativas, civiles o penales en que se hubiere incurrido y se apliquen las sanciones que procedan conforme a derecho.
2. De conformidad con lo señalado en las Reglas de Operación del PAE, el presente Anexo de Ejecución queda sujeto a las disposiciones legales, normativas y reglamentarias aplicables en materia de subsidios que otorga el Ejecutivo Federal a las entidades federativas, y a los Lineamientos para Administrar los Recursos Presupuestales de los Programas del Servicio Nacional de Empleo, contenidos en el Manual de Procedimientos del PAE.
3. El Ejecutivo Federal, por conducto de "LA STPS", conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008, y en los artículos 7 y 12 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, hará públicas las acciones financiadas con los recursos a que se refiere el apartado II de este Anexo de Ejecución, incluyendo sus avances físico-financieros. "EL GOBIERNO DEL ESTADO" se compromete, por su parte, a difundir al interior de la entidad federativa dicha información.
4. Las Partes acuerdan que el presente instrumento jurídico debe guardar absoluta congruencia con el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 y la Ley de Planeación, por lo que de existir alguna diferencia o contradicción prevalecerán estos últimos.
5. Las Partes se obligan, en el ámbito de sus respectivas competencias, a publicar el presente Anexo de Ejecución y sus modificaciones y adiciones, en su caso, en el Diario Oficial de la Federación y en la gaceta o periódico oficial del Estado de Sinaloa.

6. "EL GOBIERNO DEL ESTADO" está de acuerdo en que un auditor designado por la Secretaría de la Función Pública revise los gastos financiados con recursos externos.
7. Las Partes manifiestan su conformidad para que, en caso de duda sobre la interpretación de este Anexo de Ejecución, se observe lo previsto en la Ley de Planeación; la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento; el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008; las Reglas de Operación del PAE, y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables. Asimismo, las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente instrumento, serán resueltas de común acuerdo por las Partes, sin perjuicio de la competencia que corresponda a la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en términos de lo dispuesto por el artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con el artículo 44 de la Ley de Planeación.
8. El presente Anexo de Ejecución tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2008.

El presente Anexo de Ejecución se suscribe en seis tantos en la ciudad de Culiacán, Sinaloa, a los treinta días del mes de octubre de dos mil ocho.- Por la STPS: el Secretario del Trabajo y Previsión Social, **Javier Lozano Alarcón**.- Rúbrica.- El Subsecretario de Empleo y Política Laboral, **Jaime Domingo López Buitrón**.- Rúbrica.- El Coordinador General de Empleo, **Alejandro Razo Corona**.- Rúbrica.- Por el Gobierno del Estado: el Gobernador del Estado de Sinaloa, **Jesús Alberto Aguilar Padilla**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Gil Rafael Ocegüera Ramos**.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Económico, **José Ignacio de Nicolás Gutiérrez**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas, **Oscar Javier Lara Aréchiga**.- Rúbrica.- El Secretario de la Contraloría y Desarrollo Administrativo, **Miguel Angel García Granados**.- Rúbrica.

ANEXO de Ejecución que en el marco de las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo celebran la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y el Estado de Tabasco.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

ANEXO DE EJECUCION QUE EN EL MARCO DE LAS REGLAS DE OPERACION DEL PROGRAMA DE APOYO AL EMPLEO CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL, EN ADELANTE DENOMINADA "LA STPS", REPRESENTADA POR SU TITULAR, C. LIC. JAVIER LOZANO ALARCON, CON LA ASISTENCIA DE LOS CC. DR. JAIME DOMINGO LOPEZ BUITRON, SUBSECRETARIO DE EMPLEO Y POLITICA LABORAL, Y ALEJANDRO RAZO CORONA, COORDINADOR GENERAL DE EMPLEO Y, POR LA OTRA PARTE, EL TITULAR DEL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE TABASCO, QUIM. ANDRES RAFAEL GRANIER MELO, GOBERNADOR DEL ESTADO, ASISTIDO POR EL SECRETARIO DE ADMINISTRACION Y FINANZAS, L.C.P. JOSE MANUEL SAIZ PINEDA; EL SECRETARIO DE PLANEACION, LIC. GUSTAVO JASSO GUTIERREZ; EL SECRETARIO DE DESARROLLO ECONOMICO, LIC. MARIO DE LA CRUZ SARABIA; EL SECRETARIO DE CONTRALORIA, C.P. ROGER S. PEREZ EVOLI; EL CONSEJERO JURIDICO DEL PODER EJECUTIVO, LIC. MIGUEL ALBERTO ROMERO PEREZ, Y EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO ESTATAL DE EMPLEO, LIC. CESAR AUGUSTO ROJAS RABELO, A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARA "EL EJECUTIVO ESTATAL"; EN CONJUNTO "LAS PARTES", MISMO QUE SE SUSCRIBE EN EL SENO DEL COMITE DE PLANEACION PARA EL DESARROLLO DEL ESTADO DE TABASCO (COPLADET), REPRESENTADO POR SU COORDINADORA GENERAL, LA LIC. YOLANDA OSUNA HUERTA, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y COMPROMISOS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. En el marco del artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que garantiza el derecho de toda persona al trabajo digno y socialmente útil, el Gobierno Mexicano, por conducto de "LA STPS", estableció el Servicio Nacional de Empleo, mediante una reforma a la Ley Federal del Trabajo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 1978, la cual entró en vigor el 1 de mayo de ese año. El Servicio Nacional de Empleo tiene como finalidad integrar, operar y desarrollar un sistema de colocación, información y capacitación para elevar las posibilidades de ocupación de la población que busca emplearse, así como promover la coordinación con los distintos sectores y entidades que intervienen en los mercados de trabajo.
- II. En el marco del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, "LA STPS" tiene la responsabilidad de promover las políticas de Estado y generar las condiciones en el mercado laboral que incentiven la creación de empleos de alta calidad en el sector formal, y fomentar la equidad e inclusión laboral, a través de la creación de condiciones para el trabajo digno, bien remunerado.
- III. Entre los objetivos del Programa Sectorial de "LA STPS", se encuentran promover condiciones en el mercado laboral que incentiven la eficiente articulación entre la oferta y la demanda, así como la creación de empleos de calidad en el sector formal; fomentar la productividad en las relaciones laborales y la competitividad de la economía nacional, a fin de atraer inversiones que generen

empleos formales y de calidad, para lo cual se coordinarán a nivel nacional todos los programas de impulso al empleo y con ello se facilitará la posibilidad de colocación y cobertura de vacantes, mediante el Servicio Nacional de Empleo.

- IV. El Programa de Apoyo al Empleo (PAE), es un instrumento de política activa de mercado de trabajo, orientado a reducir los costos de contratación y búsqueda de empleo que enfrentan las empresas y la población desempleada y subempleada, e incrementar las posibilidades de colocación de esta última brindándole orientación ocupacional, asistencia técnica, información y, en su caso, capacitación para el trabajo a corto plazo o apoyos económicos o en especie en función de sus características y las del mercado laboral.
- V. Con fecha 30 de diciembre de 2007 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, las cuales en el numeral 3.9 denominado "Coordinación Institucional", señalan que la coordinación de acciones entre el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas para la ejecución del PAE, se llevará a cabo mediante la suscripción anual de Anexos de Ejecución, en los cuales se establecerán los compromisos y las acciones que asumen tanto "LA STPS", como los gobiernos de las entidades federativas para el cabal cumplimiento y desarrollo del Programa en cada entidad.

DECLARACIONES

1. "LA STPS" declara que:

- 1.1. Conforme a lo dispuesto en los artículos 26 y 40 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 537, 538 y 539 de la Ley Federal del Trabajo, es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal que tiene, entre otras atribuciones, las siguientes:
- a) Promover el incremento de la productividad del trabajo.
 - b) Promover el desarrollo de la capacitación y el adiestramiento en y para el trabajo, así como realizar investigaciones, prestar servicios de asesoría e impartir cursos de capacitación que para incrementar la productividad en el trabajo, requieren los sectores productivos del país.
- 1.2. Tiene a su cargo el Servicio Nacional de Empleo, mismo que opera a través de la Coordinación General de Empleo, en términos de los artículos 538 de la Ley Federal del Trabajo y 14, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
- 1.3. Los recursos que suministrará a "EL EJECUTIVO ESTATAL" para el cumplimiento del objeto del presente Anexo de Ejecución, provienen de los autorizados en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación de 2008, y estarán sujetos a la disponibilidad presupuestal durante ese Ejercicio Fiscal.
- 1.4. El C. Lic. Javier Lozano Alarcón, Secretario del Ramo, cuenta con facultades para celebrar el presente instrumento jurídico, de acuerdo con lo previsto en los artículos 1, 3, 4 y 5 del Reglamento Interior de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
- 1.5. Para los efectos del presente Anexo de Ejecución, señala como domicilio el ubicado en avenida Anillo Periférico Sur número 4271, colonia Fuentes del Pedregal, Delegación Tlalpan, código postal 14149, México, Distrito Federal.

2. "EL EJECUTIVO ESTATAL" declara que:

- 2.1. El Estado de Tabasco, es una entidad libre y soberana en lo que concierne a su régimen interior y es parte integrante de los Estados Unidos Mexicanos de conformidad con los artículos 40 y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1 y 9 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco.
- 2.2. El Quím. Andrés Rafael Granier Melo, en su carácter de Gobernador del Estado Libre y Soberano de Tabasco, tiene plenas facultades para suscribir el presente Anexo de Ejecución, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 42 y 51 fracción XI de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 2 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 48, 49, 50, 52 y 53 de la Ley de Planeación en el Estado de Tabasco.
- 2.3. La Secretaría de Administración y Finanzas es una dependencia de la Administración Pública Centralizada, lo anterior de conformidad con los artículos 52 primer párrafo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 3, 4, 26 fracción III y 29 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de Administración y Finanzas.
- 2.4. El 1 de enero de 2007, el L.C.P. José Manuel Saiz Pineda fue nombrado por el Gobernador del Estado, Secretario de Administración y Finanzas, por lo que se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente Anexo de Ejecución, de conformidad con los artículos 51 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 5, 12 fracción IX y 21 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo de Tabasco, y 2 y 10 del Reglamento Interior de la Secretaría de Administración y Finanzas del Estado de Tabasco.

- 2.5. La Secretaría de Contraloría, es una dependencia de la Administración Pública Centralizada, de conformidad con los artículos 52 primer párrafo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 3, 4, 26 fracción XI y 37 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 3 del Reglamento Interior de la Secretaría de Contraloría.
- 2.6. El 1 de enero de 2007, el C.P. Roger S. Pérez Evoli fue nombrado por el Gobernador del Estado, Secretario de Contraloría, por lo que se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente Anexo de Ejecución, de conformidad con los artículos 51 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 5, 12 fracción IX y 21 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 4, 7 y 8 del Reglamento Interior de la Secretaría de Contraloría.
- 2.7. La Secretaría de Desarrollo Económico, es una dependencia de la Administración Pública Centralizada, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 52 primer párrafo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 3, 4, 26 fracción VIII y 34 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 3 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Económico.
- 2.8. El 1 de enero de 2007, el Lic. Mario de la Cruz Sarabia fue nombrado por el Gobernador del Estado, Secretario de Desarrollo Económico, por lo que se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente Anexo de Ejecución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 51 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco, y 5, 12 fracción IX y 21 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco.
- 2.9. La Secretaría de Planeación es una dependencia de la Administración Pública Centralizada, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 52 primer párrafo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 3, 4, 26 fracción V y 31 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 3 del Reglamento Interior de la Secretaría de Planeación.
- 2.10. El 1 de enero de 2007, el C. Lic. Gustavo Jasso Gutiérrez fue nombrado por el Gobernador del Estado, Secretario de Planeación, por lo que se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente Anexo de Ejecución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 51 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco, y 5, 12 fracción IX y 21 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco.
- 2.11. La Consejería Jurídica del Poder Ejecutivo del Estado es una dependencia de la Administración Pública Centralizada, que entre sus atribuciones tiene la de auxiliar en el despacho de los asuntos que competen al Titular del Poder Ejecutivo, lo anterior de conformidad con los artículos 52 primer párrafo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 3, 4, 26 fracción XIV y 39 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco, y 1 del Reglamento Interior de la Consejería Jurídica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco.
- 2.12. El 1 de enero de 2007, el Lic. Miguel Alberto Romero Pérez fue nombrado por el Gobernador del Estado, Consejero Jurídico del Poder Ejecutivo del Estado, por lo tanto está plenamente facultado para la suscripción del presente Anexo de Ejecución, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 51 fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco, y 5, 12 fracción IX, 21 y 22 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco.
- 2.13. El Servicio Estatal de Empleo de Tabasco es un Organismo Público Desconcentrado de la Administración Pública Centralizada del Estado, adscrito a la Secretaría de Desarrollo Económico, conforme al artículo 1 del Acuerdo de Creación del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado Suplemento 6387 de fecha 22 de noviembre de 2003, para ejecutar en forma coordinada con "LA STPS" el Programa de Apoyo al Empleo.
- 2.14. El 1 de enero de 2007, el Lic. César Augusto Rojas Rabelo fue nombrado por el Gobernador del Estado, Director General del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, por lo tanto está plenamente facultado para la suscripción del presente Anexo de Ejecución, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 5 fracciones I y XIX del Acuerdo de Creación del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, publicado en el Suplemento 6387 del Periódico Oficial del Gobierno del Estado, de fecha 22 de noviembre de 2003.
- 2.15. El Comité de Planeación para el Desarrollo del Estado de Tabasco, es un organismo público descentralizado, dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, lo anterior de conformidad con el artículo 1 del Acuerdo de Creación publicado en el Suplemento al Periódico Oficial del Estado número 6386, de fecha 19 de noviembre de 2003.
- 2.16. Que para los efectos procedentes manifiesta que tiene su domicilio en Palacio de Gobierno, calle Independencia número 2, colonia Centro, C.P. 86000, Villahermosa, Tabasco.

FUNDAMENTO JURIDICO

Artículos 26 y 40 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 16, 33 a 36 y 44 de la Ley de Planeación; 1, 2, 3, 4, 6, 7, 16, 24, 25, 39, 45, 54, 61, 74, 75, 77, 78, 91, 106 y Segundo Transitorio de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 1, 3, 21, 61 fracción III inciso c), 64, 65, 66, 85, 174,

176, 177, 178, 179, 180 y 181 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 537, 538 y 539 de la Ley Federal del Trabajo; 1, 2, 3, 4, 7 y 12 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 12, 13 y 19 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 1, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18, 25, 26, 27, 30, 33, 40 y Tercero Transitorio de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 23, 24 y 25 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008; la Ley General de Desarrollo Social; la Ley de Desarrollo Rural Sustentable; el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de marzo de 2006; el Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos de operación y los formatos para la realización de los trámites administrativos a que se refiere el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores; Acuerdo mediante el cual se establecen las Reglas de Operación del Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2007, y el Acuerdo mediante el cual se modifica y adiciona el mismo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de julio de 2008 (en adelante referidos como Reglas de Operación del PAE) y el Manual de Procedimientos del Programa de Apoyo al Empleo vigente (en adelante referido como Manual de Procedimientos del PAE); Acuerdo mediante el cual se da a conocer la calendarización de los recursos y la distribución de la población objetivo por entidad federativa para el Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 2008, así como los artículos 1, 9, 42, 51 fracciones II y XI y 52 primer párrafo de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tabasco; 1, 2, 3, 4, 5, 12 fracción IX, 21, 22, 26 fracciones III, V, VIII, XI y XIV, 29, 31, 34 fracciones IX y X, 37 y 39 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Tabasco; 48, 49, 50, 52 y 53 de la Ley de Planeación en el Estado de Tabasco; 1, 2, 5 y 10 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Administración y Finanzas; 3 del Reglamento Interior de la Secretaría de Planeación; 3, 7 y 8 del Reglamento Interior de la Secretaría de Contraloría; 1, 3 y 13 fracciones IX y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Económico; 1, 3 y 8 del Reglamento Interior de la Consejería Jurídica del Poder Ejecutivo del Estado, y los compromisos derivados de contratos que se celebren con organismos financieros internacionales para el otorgamiento de créditos orientados al financiamiento parcial de los Programas del Servicio Nacional de Empleo.

OBJETO

El presente instrumento jurídico tiene por objeto establecer los compromisos de coordinación especial que asumirán "LAS PARTES", para la operación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo durante el Ejercicio Fiscal 2008, en el marco de las Reglas de Operación del PAE.

COMPROMISOS GENERALES

I. ACCIONES A REALIZAR

Para el cumplimiento del objeto materia del presente Anexo de Ejecución, "LAS PARTES", en la esfera de sus facultades, acuerdan sumar esfuerzos para desarrollar los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo en la entidad federativa, en los siguientes aspectos:

1. Para la instrumentación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo:

- A. Desarrollar un Proyecto Anual de Planeación de Acciones del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco que sirva de guía para definir las acciones que se ejecutarán en la entidad federativa en el marco del PAE.
- B. Llevar a cabo acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación de los agentes del mercado de trabajo que faciliten el acercamiento entre oferentes y demandantes de empleo de una manera ágil, oportuna y efectiva y, en su caso, proporcionar a los desempleados y subempleados los apoyos definidos en las Reglas de Operación del PAE con base en lo establecido en el Manual de Procedimientos del PAE.
- C. Promover la instrumentación de mejores prácticas y nuevos esquemas de atención a desempleados y subempleados.
- D. Ejercer las facultades sobre agencias de colocación de trabajadores que se establecen en la Ley Federal del Trabajo y en el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores.
- E. Fortalecer la coordinación entre las agencias de colocación y bolsas de trabajo (públicas y privadas) y de éstas con las áreas de reclutamiento y selección de las empresas que integran el aparato productivo.
- F. Elaborar y difundir periódicamente documentos que proporcionen información relativa al funcionamiento del mercado laboral y su evolución, sobre las diferentes acciones que realiza el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco en materia de vinculación y capacitación, así como de oportunidades de trabajo.

2. Para el fortalecimiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco:

- A. Otorgar los apoyos en infraestructura (equipamiento, adecuación de oficinas, etc.) y recursos humanos que sean necesarios para mejorar la operación del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, a efecto de que éste pueda brindar una atención de calidad a su población objetivo.

- B. Promover la profesionalización del personal que integra el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco.

3. Para el desarrollo de acciones transversales:

- A. Llevar a cabo las acciones acordadas en el presente Anexo de Ejecución conforme a la normatividad aplicable.
- B. Tratar los temas a cargo del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco y llegar a acuerdos sobre las líneas generales de acción de éste, en el seno del Consejo o Comité Ciudadano estatal en el que participe la Delegación Federal del Trabajo en la entidad federativa.
- C. Instrumentar mecanismos que contribuyan a mejorar el control, eficiencia, transparencia y honestidad de las acciones que se desarrollan en el marco del PAE y de fortalecimiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco.

II. APORTACION DE RECURSOS

1. Para la realización de las acciones objeto de este Anexo de Ejecución, conforme a lo establecido en el Acuerdo mediante el cual se da a conocer la calendarización de los recursos y la distribución de la población objetivo por entidad federativa para el Programa de Apoyo al Empleo y el Programa para el Desarrollo Local Microrregiones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 2008, "LA STPS" destinará de sus recursos, provenientes del Ramo 14 "Trabajo y Previsión Social", la cantidad de \$14'424,801.68 (catorce millones cuatrocientos veinticuatro mil ochocientos un pesos 68/100 M.N.).

De la cantidad antes mencionada \$3'635,137.21 (tres millones seiscientos treinta y cinco mil ciento treinta y siete pesos 21/100 M.N.) corresponde a la asignación presupuestal realizada en la modalidad de Criterios; \$9'857,979.06 (nueve millones ochocientos cincuenta y siete mil novecientos setenta y nueve pesos 06/100 M.N.) a la modalidad denominada "Estímulo a la Aportación Estatal", la cual se sujeta a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE y \$931,685.41 (novecientos treinta y un mil seiscientos ochenta y cinco pesos 41/100 M.N.) al Programa para el Desarrollo Local Microrregiones. Adicionalmente, "LA STPS" aportará la cantidad de \$5'131,226.49 (cinco millones ciento treinta y un mil doscientos veintiséis pesos 49/100 M.N.) para el fortalecimiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco. Dichos recursos serán ejercidos por "EL EJECUTIVO ESTATAL", a través del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, atendiendo a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, en la normatividad federal aplicable y en los contratos de préstamo celebrados por el Gobierno Federal con organismos financieros internacionales, por lo que "EL EJECUTIVO ESTATAL" será responsable de su correcta orientación, destino y aplicación, sin que por ello se pierda el carácter federal de los recursos.

Esos recursos -que provienen del monto autorizado en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008- estarán sujetos a la disponibilidad presupuestal durante ese Ejercicio Fiscal, incluyen aportaciones de crédito externo y son destinados a la operación del PAE y al fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo. Los recursos serán ejercidos por el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco en los rubros de contratación de servicios profesionales por honorarios, Sistema de Capacitación del Servicio Nacional de Empleo (SICSNE), viáticos y pasajes, viáticos y pasajes reuniones regionales, ferias de empleo, viáticos y pasajes (reuniones Ferias de empleo), acciones de difusión, boletín informativo, periódico de ofertas de empleo, viáticos y pasajes (capacitación publicaciones del SNE), Sistema Estatal de Empleo, material de consumo informático, material didáctico, credencialización, fortalecimiento líneas telefónicas y conectividad de kioscos, reuniones de Comité Estatal de Empleo o Consejo Estatal para el Diálogo con los Sectores Productivos (CEDISP), contraloría social, seguro de accidentes que se otorga a los beneficiarios, así como en los conceptos que autoricen las Reglas de Operación del PAE.

2. "EL EJECUTIVO ESTATAL" aportará, de sus propios recursos, la cantidad de \$16'938,285.00 (dieciséis millones novecientos treinta y ocho mil doscientos ochenta y cinco pesos 00/100 M.N.) De esta cantidad \$4'928,989.53 (cuatro millones novecientos veintiocho mil novecientos ochenta y nueve pesos 53/100 M.N.) se canalizarán a la ejecución del PAE y corresponden a su participación dentro del esquema "Estímulo a la Aportación Estatal"; hasta \$5'071,010.47 (cinco millones setenta y un mil diez pesos 47/100 M.N.), que se encuentran contemplados en el Presupuesto de Egresos del Año Fiscal 2008 de Tabasco como aportación a convenios, se orientarán a la realización de las acciones objeto de este Anexo de Ejecución, y \$6'938,285.00 (seis millones novecientos treinta y ocho mil doscientos ochenta y cinco pesos 00/100 M.N.) serán utilizados en gastos de operación (fortalecimiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco). Este recurso es con cargo a la cuenta presupuestal del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, Organismo Público Desconcentrado de la Secretaría de Desarrollo Económico, y se encuentra considerado en el Presupuesto de Egresos del Año Fiscal 2008 de Tabasco, Anexo al Decreto 041, publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Tabasco el 22 de diciembre de 2007, el cual fue modificado mediante el oficio número

SAF-T0014/2008 de la Secretaría de Administración y Finanzas de "EL EJECUTIVO ESTATAL", para la realización de las acciones objeto de este Anexo de Ejecución.

3. Para dar cumplimiento a lo que se establece en el artículo 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, "LAS PARTES" acuerdan que los saldos de los recursos federales disponibles en la cuenta bancaria receptora aperturada por el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco para administrar los recursos que le fueron transferidos por "LA STPS", que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2008, se deberán devolver a la Tesorería de la Federación en el plazo que para tal efecto establecen las disposiciones generales aplicables. El incumplimiento de la concentración oportuna a que se refiere dicho precepto legal dará lugar a que la Tesorería de la Federación determine el perjuicio que se ocasione al Erario Federal de conformidad con las disposiciones aplicables.

III. COMPROMISOS ESPECIFICOS DE LAS PARTES

1. "LA STPS", por medio de la Coordinación General de Empleo, se compromete a apoyar a "EL EJECUTIVO ESTATAL" en los siguientes aspectos:

1.1. Para la instrumentación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo:

- 1.1.1. Elaborar y entregar al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco los Lineamientos y Metodología para el desarrollo del Proyecto Anual de Planeación de Acciones del Servicio Nacional de Empleo.
- 1.1.2. Emitir y difundir las Reglas de Operación, el Manual de Procedimientos y demás manuales y lineamientos necesarios para la instrumentación de los Subprogramas y acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación laboral del PAE, así como proporcionar los recursos para la operación de éstos, previstos en el Apartado II del presente instrumento jurídico.
- 1.1.3. Verificar que las actividades que se desarrollan en el contexto del PAE cumplan con lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, el Manual de Procedimientos del PAE y en otros manuales y lineamientos que para el efecto haya emitido o emita la Coordinación General de Empleo.
- 1.1.4. Con el auxilio del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, ejercer las facultades en materia de agencias de colocación de trabajadores que se establecen en la Ley Federal del Trabajo, en el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores y en el Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos de operación y los formatos para la realización de los trámites administrativos a que se refiere el citado ordenamiento reglamentario.
- 1.1.5. Dar acceso al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco a los sistemas informáticos en existencia para el desarrollo de las acciones operativas y administrativas del PAE.
- 1.1.6. Proporcionar los instrumentos técnicos e información del Catálogo Nacional de Ocupaciones, necesarios para impulsar la prestación de servicios de información y orientación para el empleo entre la población buscadora de trabajo y otros usuarios del Servicio Nacional de Empleo, así como para contribuir a elevar la calidad de la información ocupacional del mercado de trabajo y el uso de la misma.
- 1.1.7. Contratar un seguro contra accidentes que cubra a los beneficiarios del PAE mientras sean capacitados en las modalidades de capacitación indicadas en las Reglas de Operación del PAE.

1.2. Para el fortalecimiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco:

- 1.2.1. Impulsar el desarrollo organizacional del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco mediante el diseño y promoción de una estructura tipo.
- 1.2.2. Apoyar el desarrollo del SICSNE para elevar los conocimientos del personal directivo, técnico y operativo, a fin de mejorar la ejecución de las acciones a las que se hace referencia en los numerales 1, 2 y 3 del apartado "Acciones a Realizar" del presente Anexo de Ejecución.
- 1.2.3. Con la finalidad de apoyar el desarrollo de las acciones referidas en el presente Anexo de Ejecución, en su caso, proveer al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco de equipo de cómputo, previa la celebración del instrumento jurídico respectivo, en el cual se establecerá la forma y condiciones en que se proveerán dichos bienes.
- 1.2.4. En su caso, proveer a las oficinas registradas del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco de los enlaces digitales necesarios para proporcionarles los servicios de Internet, correo electrónico y comunicación telefónica de la red de voz y datos de "LA STPS".

1.3. Para el desarrollo de acciones transversales:

- 1.3.1. Brindar asesoría y asistencia técnica al personal del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco para el desarrollo de los subprogramas y acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación laboral del PAE; el ejercicio de los recursos, y el seguimiento y control de ambos.
 - 1.3.2. Dar seguimiento a los acuerdos que se tomen en el Consejo o Comité ciudadano estatal en el que tenga participación la Delegación Federal del Trabajo en la entidad federativa, respecto a la operación del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco.
 - 1.3.3. Verificar que las acciones de Contraloría Social en el PAE se implementen de conformidad con lo establecido en los "Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social", emitidos por la Secretaría de la Función Pública.
 - 1.3.4. Verificar que se implementen las medidas preventivas y correctivas para el mejoramiento y transparencia del PAE que emitan "LA STPS", la Secretaría de la Función Pública, el organismo financiero internacional que corresponda y el Órgano de Control Estatal.
2. "EL EJECUTIVO ESTATAL" se compromete a realizar las siguientes acciones:
 - 2.1. Para la instrumentación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo:**
 - 2.1.1. Realizar un seguimiento permanente del comportamiento del mercado de trabajo de la entidad federativa.
 - 2.1.2. Elaborar un Proyecto Anual de Planeación de Acciones del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, atendiendo a lo establecido en las Reglas de Operación del PAE.
 - 2.1.3. Operar los Subprogramas, acciones de información, vinculación directa y apoyo a la vinculación laboral del PAE de conformidad con lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, el Manual de Procedimientos del PAE y en otros manuales y lineamientos que para el efecto emita "LA STPS" por conducto de la Coordinación General de Empleo.
 - 2.1.4. Por conducto del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, auxiliar a "LA STPS" en el ejercicio de las facultades en materia de agencias de colocación de trabajadores que se prevén en la Ley Federal del Trabajo; el Reglamento de Agencias de Colocación de Trabajadores, y el Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos de operación y los formatos para la realización de los trámites administrativos a que se refiere el citado ordenamiento reglamentario.
 - 2.1.5. Difundir, a través de los medios de comunicación disponibles, información del Catálogo Nacional de Ocupaciones para la orientación ocupacional de los buscadores de empleo, procurando su pertinencia, de manera que con ello se contribuya a aclarar, precisar y complementar la información ocupacional del mercado de trabajo.
 - 2.1.6. Aplicar los lineamientos establecidos para la recopilación y tratamiento de la información descriptiva del contenido del trabajo (perfiles ocupacionales) y utilizar esa información en el desarrollo de estudios y actividades relacionados con los distintos procesos de vinculación para el empleo.
 - 2.1.7. Apoyar al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco con recursos presupuestales para la realización sistemática de campañas de difusión de los programas a su cargo, de la Contraloría Social y demás mecanismos de participación social en el control del PAE. Las campañas de difusión deberán desarrollarse coordinadamente con las acciones que sobre esa materia realiza "LA STPS" y atendiendo a lo establecido en el Manual de Identidad Institucional del Gobierno Federal 2006-2012, el Manual de Identidad y Normas Mínimas de Comunicación Social del Servicio Nacional de Empleo y el Decálogo de Identidad del Servicio Nacional de Empleo.
 - 2.1.8. Desarrollar, por conducto del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, las actividades de promoción y operación de la Contraloría Social que se especifiquen en la Guía Operativa y el Programa Anual de Trabajo, que la Dirección General de Política Laboral de "LA STPS" proporcionará, en su oportunidad, a esa instancia estatal.
 - 2.2. Para el fortalecimiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco:**
 - 2.2.1. Establecer y/o mantener, en el marco jurídico de "EL EJECUTIVO ESTATAL", la estructura y funcionamiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, como un servicio de orden público y parte del Servicio Nacional de Empleo, con un nivel jerárquico que permita el eficaz desempeño de sus funciones, considerando la estructura propuesta por "LA STPS" por conducto de la Coordinación General de Empleo.

- 2.2.2. Designar y procurar la permanencia de un servidor público de tiempo completo como jefe de la conducción y operación del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, con cargo al presupuesto estatal y con el visto bueno de "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo.
- 2.2.3. Con recursos propios, contratar personal secretarial, administrativo, técnico y operativo que labore exclusivamente en el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco de acuerdo con la estructura organizacional propuesta por "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo. La plantilla de personal del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco que se cubra con recursos estatales deberá ser, cuando menos, de igual número a la de prestadores de servicios profesionales por honorarios pagados con recursos de asignación federal.
- 2.2.4. Con los recursos del capítulo 4000 que le transfiera "LA STPS", contratar prestadores de servicios profesionales por honorarios para ser adscritos al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, con los tabuladores que para el efecto establece "LA STPS". Los compromisos que se deriven de su contratación serán responsabilidad de "EL EJECUTIVO ESTATAL". Adicionalmente, proporcionar al personal remunerado con recursos de transferencia federal, la seguridad social mediante los sistemas que designe "EL EJECUTIVO ESTATAL".
- 2.2.5. Llevar a cabo la contratación de los prestadores de servicios profesionales por honorarios del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco que se paguen con recursos de transferencia federal, con el tipo de contrato y condiciones que determine "EL EJECUTIVO ESTATAL", considerando las disposiciones señaladas en los lineamientos para la descentralización de las contrataciones del personal de los servicios de empleo remunerado con recursos de transferencia federal. La contratación del supervisor de seguimiento a la colocación, en específico, debe ser realizada en coordinación con la Delegación Federal del Trabajo en el Estado.
- 2.2.6. Proporcionar, de manera transparente y conforme a la normatividad estatal aplicable, compensaciones a los prestadores de servicios profesionales por honorarios remunerados con recursos federales asignados al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, para promover su permanencia. Tales compensaciones deberán documentarse para efecto de su revisión por parte del Órgano de Control Estatal.
- 2.2.7. Enviar semestralmente a "LA STPS" la plantilla actualizada de las personas contratadas por "EL EJECUTIVO ESTATAL" para laborar en el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, tanto de la que es cubierta con recursos de transferencia federal, como de la que se pague con presupuesto estatal, e informar las altas y bajas de personal en cuanto éstas se lleven a cabo, con apego a los lineamientos en la materia emitidos por la Coordinación General de Empleo.
- 2.2.8. Operar el SICSNE de acuerdo con los lineamientos establecidos por "LA STPS", con el propósito de profesionalizar los cuadros directivos, técnicos y operativos para el mejor desempeño de sus funciones.
- 2.2.9. Contratar cursos de capacitación, en el marco del SICSNE, observando las disposiciones previstas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento.
- 2.2.10. Aportar para gastos administrativos un monto de recursos, cuando menos, equivalente al 20% del total del presupuesto anual que "LA STPS" asigne a "EL EJECUTIVO ESTATAL" para el desarrollo del PAE.
- 2.2.11. Proporcionar espacios físicos, para uso exclusivo del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, con las dimensiones y condiciones necesarias para que esa instancia estatal desarrolle eficientemente las actividades que tiene encomendadas.
- 2.2.12. Asignar para el uso exclusivo del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, mobiliario y equipo complementario al que le ha proporcionado en años anteriores "LA STPS" (unidades móviles, material y equipo de cómputo y de oficina, entre otros) y los insumos necesarios para su funcionamiento; así como presupuesto para viáticos y pasajes, servicio telefónico y dotación de combustible.
- 2.2.13. Atender puntualmente las indicaciones que reciba de la Coordinación General de Empleo para la eficaz utilización de los bienes que "LA STPS" haya otorgado al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco y, en caso de que llegara a presentarse cualquier hecho o circunstancia que pueda traducirse en daño, deterioro o pérdida de éstos, iniciar ante la autoridad competente las acciones legales que correspondan y responder en los términos que se establezcan en los acuerdos que se hayan suscrito para formalizar la

entrega-recepción de dichos bienes. Los bienes mencionados estarán bajo la custodia de "EL EJECUTIVO ESTATAL" y deberán ser utilizados exclusivamente para la operación de los programas y acciones del Servicio Nacional de Empleo.

- 2.2.14.** Proporcionar de manera continua mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos que "LA STPS" haya entregado o entregue en comodato al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco.
- 2.2.15.** En su caso, utilizar, como tope máximo, el 25% de la cantidad de recursos que "EL EJECUTIVO ESTATAL" aporte en la modalidad "Estímulo a la Aportación Estatal", en los siguientes rubros de fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo: **1)** pago de honorarios a dos prestadores de servicios profesionales que sean contratados con base en lo establecido en el documento "Perfil del Concertador Empresarial" generado y difundido por la Coordinación General de Empleo; **2)** adquisición de equipo de oficina, equipo de cómputo (hardware), mobiliario y unidades de transporte para uso exclusivo del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco; **3)** gastos por concepto de reubicación del equipo de comunicaciones, derivados de cambio de domicilio de oficinas y reinstalación de enlaces digitales, y **4)** contratación de obra para la remodelación de oficinas. Para que el ejercicio de estos recursos sea reconocido como aporte de "EL EJECUTIVO ESTATAL" en la modalidad "Estímulo a la Aportación Estatal", el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco deberá apegarse a lo establecido en los Lineamientos que para el efecto emita la Coordinación General de Empleo.
- 2.2.16.** Promover la celebración de convenios con las autoridades municipales para el establecimiento del Servicio Municipal de Empleo, en su ámbito jurisdiccional, y para fortalecer las unidades municipales de empleo ya existentes, a fin de asegurar el posicionamiento del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco en la operación de los mercados de trabajo.

2.3. Para el desarrollo de acciones transversales:

- 2.3.1.** Aplicar los recursos federales a que se refiere el presente Anexo de Ejecución, única y exclusivamente para la realización de las actividades que se mencionan en el mismo y con estricto apego a la normatividad federal aplicable.
- 2.3.2.** Cubrir totalmente los costos de las acciones que se desarrollen en el marco del PAE, cuando no se ajusten a las Reglas de Operación del PAE, al Manual de Procedimientos del PAE y a otros manuales o lineamientos que haya emitido o emita "LA STPS" por conducto de la Coordinación General de Empleo.
- 2.3.3.** Implementar de forma permanente medidas preventivas y correctivas para el mejoramiento y transparencia del PAE, con base en las recomendaciones que emitan "LA STPS", la Secretaría de la Función Pública, el Organismo de Control Estatal, así como el organismo financiero internacional que corresponda.
- 2.3.4.** Operar el Sistema de Información del PAE en ambiente WEB (SISPAEW) como herramienta para el registro de acciones de los Programas del Servicio Nacional de Empleo; la solicitud de recursos; la comprobación y cierre de ejercicio; la impresión de relaciones de pago y de apoyo; la generación de informes mensuales, trimestrales, semestrales y anuales y, preferentemente, para la emisión de cheques y la emisión de credenciales de los beneficiarios en los Subprogramas del PAE que aplique.
- 2.3.5.** Asignar los recursos necesarios para cubrir los gastos derivados de las comisiones por el manejo de las cuentas bancarias que el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco tiene para administrar los recursos que le son transferidos por "LA STPS".
- 2.3.6.** Mantener permanentemente informada a la Coordinación General de Empleo sobre la situación que guardan las observaciones derivadas de las auditorías que los diferentes órganos auditores practiquen al Servicio Estatal de Empleo de Tabasco.
- 2.3.7.** En atención a lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, llevar registros de las operaciones de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental generales y específicos, así como conforme a las disposiciones que emitan la Auditoría Superior de la Federación, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) y la Secretaría de la Función Pública.
- 2.3.8.** Enviar a "LA STPS", en un plazo no mayor a 30 días naturales posteriores a la liberación de recursos o de 10 días naturales en el caso de la contratación de servicios profesionales por honorarios, los formatos "Detalle de Pago" y/o "Detalle de Pagos Específico" debidamente requisitados, con la documentación comprobatoria

correspondiente, de conformidad con las normas, lineamientos y manuales que para el efecto emita "LA STPS".

- 2.3.9.** Presentar a la Coordinación General de Empleo, a más tardar el último día hábil del mes de diciembre de 2008, el cierre de ejercicio presupuestal de los Subprogramas del Programa de Apoyo al Empleo, así como del presupuesto para la operación y fortalecimiento del Servicio Nacional de Empleo, a efecto de que ésta pueda integrar y entregar a la Dirección General de Programación y Presupuesto de "LA STPS", en tiempo y forma, los datos del Cierre de la Cuenta de la Hacienda Pública Federal.

IV. FISCALIZACION Y CONTROL

1. En ejercicio de sus atribuciones, "LA STPS", por conducto de la Dirección General de Política Laboral, tendrá la facultad de supervisar la operación del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, así como el debido cumplimiento de lo establecido en las Reglas de Operación del PAE, el Manual de Procedimientos del PAE y demás manuales y lineamientos aplicables, y solicitar a "EL EJECUTIVO ESTATAL" la información que considere necesaria para tal efecto. Así también, "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo, deberá coadyuvar con la SHCP y la Secretaría de la Función Pública en la aplicación de medidas preventivas y/o correctivas en caso de detectarse incumplimiento en el uso de los recursos suministrados.
2. "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo, tendrá la facultad para suspender indefinidamente y, en su caso, solicitar la devolución de los recursos financieros si se detectan irregularidades en la utilización de los mismos, previa audiencia de "EL EJECUTIVO ESTATAL", con independencia de las medidas correctivas y preventivas propuestas por las instancias de control y vigilancia facultadas para ello.
3. "LAS PARTES", por conducto del encargado de las acciones de Supervisión y Contraloría Social del Servicio Estatal de Empleo de Tabasco, realizarán la difusión de los Programas de Transparencia y Combate a la Corrupción, de Prevención de Delitos Electorales, y de Fortalecimiento de Control Interno.
4. La Secretaría de la Función Pública se coordinará con el Organismo de Control Estatal para dar asesoría relativa a las formas de participación social en el PAE, cuando los beneficiarios del Programa lo soliciten.
5. Las acciones de inspección, control, vigilancia y evaluación de los recursos derivadas del presente Anexo de Ejecución corresponderán a la SHCP, a la Secretaría de la Función Pública y a la Auditoría Superior de la Federación, conforme a las atribuciones que les confiere la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley de Fiscalización Superior de la Federación y demás disposiciones aplicables, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el Organismo de Control Estatal.

Lo anterior es con independencia de que la Secretaría de la Función Pública, en cumplimiento de las atribuciones que le otorga la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, pueda designar a un despacho de auditores independientes para el análisis de las operaciones derivadas del presente instrumento jurídico, en coordinación con "LA STPS" y en apego a los compromisos establecidos en los Memorándums de Entendimiento Técnico Sobre Arreglos de Auditoría de las Operaciones Financiadas, suscritos entre el Gobierno Federal y organismos financieros internacionales.

Las responsabilidades administrativas, civiles o penales derivadas de afectaciones a la hacienda pública federal en que, en su caso, incurran los servidores públicos federales o locales, así como los particulares, serán sancionadas en los términos de la legislación aplicable.

Con el objetivo de asegurar la aplicación y efectividad del presente instrumento jurídico, "LAS PARTES" se comprometen a revisar periódicamente su contenido, así como a adoptar las medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requerida para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

6. "LAS PARTES" convienen en que la Secretaría de la Función Pública puede verificar en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de "EL EJECUTIVO ESTATAL" en los términos del presente instrumento jurídico.
7. "LA STPS", por conducto de la Coordinación General de Empleo y la Dirección General de Política Laboral, en coordinación con el organismo financiero internacional que corresponda y Nacional Financiera, S.N.C., podrán efectuar en el Servicio Estatal de Empleo de Tabasco revisiones expost al desembolso de los recursos ejercidos en los programas financiados con crédito externo.

V. DISPOSICIONES GENERALES

1. "LAS PARTES" acuerdan dar cabal cumplimiento a los compromisos pactados en el presente Anexo de Ejecución. En el supuesto de que se presentaran casos fortuitos o de fuerza mayor que motiven el incumplimiento de lo pactado, tal circunstancia deberá hacerse del conocimiento en forma inmediata

y por escrito a la otra Parte. Asimismo, cuando el incumplimiento de lo estipulado en este Anexo de Ejecución sea consecuencia de dolo, culpa o negligencia de los servidores públicos y demás autoridades competentes para llevar a cabo las acciones previstas, "LAS PARTES" convienen en que se proceda a comunicar los hechos a las autoridades federales y/o estatales que resulten competentes, a fin de que se determinen las responsabilidades administrativas, civiles o penales en que se hubiere incurrido y se apliquen las sanciones que procedan conforme a derecho.

2. De conformidad con lo señalado en las Reglas de Operación del PAE, el presente Anexo de Ejecución queda sujeto a las disposiciones legales, normativas y reglamentarias aplicables en materia de subsidios que otorga el Ejecutivo Federal a las entidades federativas, y a los Lineamientos para Administrar los Recursos Presupuestales de los Programas del Servicio Nacional de Empleo, contenidos en el Manual de Procedimientos del PAE.
3. El Ejecutivo Federal, por conducto de "LA STPS", conforme a lo dispuesto en el artículo 23 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008, y en los artículos 7 y 12 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, hará públicas las acciones financiadas con los recursos a que se refiere el apartado II de este Anexo de Ejecución, incluyendo sus avances físicos-financieros. "EL EJECUTIVO ESTATAL" se compromete, por su parte, a difundir al interior de la entidad federativa dicha información.
4. "LAS PARTES" acuerdan que el presente instrumento jurídico debe guardar absoluta congruencia con el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 y la Ley de Planeación, por lo que de existir alguna diferencia o contradicción prevalecerán estos últimos.
5. "LAS PARTES" se obligan, en el ámbito de sus respectivas competencias, a publicar el presente Anexo de Ejecución y sus modificaciones y adiciones, en su caso, en el Diario Oficial de la Federación y en el Periódico Oficial del Estado de Tabasco.
6. "EL EJECUTIVO ESTATAL" está de acuerdo en que un auditor designado por la Secretaría de la Función Pública revise los gastos financiados con recursos externos.
7. "LAS PARTES" manifiestan su conformidad para que, en caso de duda sobre la interpretación de este Anexo de Ejecución, se observe lo previsto en la Ley de Planeación; la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento; el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2008; las Reglas de Operación del PAE, y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables. Asimismo, las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente instrumento jurídico, serán resueltas de común acuerdo por "LAS PARTES", sin perjuicio de la competencia que corresponda a la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en términos de lo dispuesto por el artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con el artículo 44 de la Ley de Planeación.
8. El presente Anexo de Ejecución tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2008.

Leído y ratificado el presente instrumento jurídico y enteradas las partes de su contenido, alcance y fuerza legal, lo suscriben al calce, al margen y por seis tantos, en la ciudad de Villahermosa, Tabasco, el día once del mes de noviembre de dos mil ocho.- Por la STPS: el Secretario del Trabajo y Previsión Social, **Javier Lozano Alarcón**.- Rúbrica.- El Subsecretario de Empleo y Política Laboral, **Jaime Domingo López Buitrón**.- Rúbrica.- El Coordinador General de Empleo, **Alejandro Razo Corona**.- Rúbrica.- Por el Ejecutivo Estatal: el Gobernador del Estado Libre y Soberano de Tabasco, **Andrés Rafael Granier Melo**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas, **José Manuel Saiz Pineda**.- Rúbrica.- El Secretario de Planeación, **Gustavo Jasso Gutiérrez**.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Económico, **Mario de la Cruz Sarabia**.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría, **Roger S. Pérez Evoli**.- Rúbrica.- El Consejero Jurídico del Poder Ejecutivo, **Miguel Alberto Romero Pérez**.- Rúbrica.- El Director General del Servicio Estatal de Empleo, **César Augusto Rojas Rabelo**.- Rúbrica.- Por el COPLADET: la Coordinadora General, **Yolanda Osuna Huerta**.- Rúbrica.

PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA

ACUERDO del Procurador General de la República, por el que se modifican las fracciones I, VIII y XI del artículo primero del Acuerdo número A/068/03, por el que se adscriben las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Procuraduría General de la República, publicado el 24 de julio de 2003.

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

ACUERDO No. A/ 227 /09

ACUERDO del Procurador General de la República, por el que se modifican las fracciones I, VIII y XI del artículo primero del Acuerdo número A/068/03, por el que se adscriben las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Procuraduría General de la República, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de julio de 2003.

EDUARDO TOMAS MEDINA MORA ICAZA, Procurador General de la República, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 21 y 102 Apartado "A" de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 9, 14, 15 y 16 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, y 5 y 6, de su Reglamento, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 15 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de mayo de 2009, establece que el Procurador, para la mejor organización y funcionamiento de la Institución podrá, mediante acuerdos, adscribir orgánicamente las unidades y órganos técnicos, desconcentrados y administrativos que establezca el Reglamento de Ley y demás disposiciones aplicables;

Que el artículo 16 del ordenamiento legal citado con anterioridad, señala que los acuerdos por los cuales se adscriban los órganos y unidades administrativas, se publicarán en el Diario Oficial de la Federación;

Que en términos de los artículos Segundo y Sexto Transitorios de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, publicada en el Diario Oficial de la Federación el pasado 29 de mayo de 2009, en tanto se expide su Reglamento, se aplicará el Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 25 de junio de 2003, y continuará en vigor la normatividad institucional emitida con base en la ley abrogada, en todo aquello en lo que no se oponga a las disposiciones de la nueva Ley Orgánica de la Institución;

Que el artículo 5 del Reglamento de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República establece que el Procurador determinará la organización y funcionamiento de la Procuraduría, la adscripción de sus unidades subalternas y órganos técnicos, así como la modificación de las áreas y sus atribuciones, en la medida en que lo requiera el servicio;

Que con fecha 24 de julio de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo A/068/03, por el que se adscriben las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Procuraduría General de la República, el cual tiene por objeto determinar la adscripción de las unidades previstas en el artículo 2 del Reglamento de la Ley Orgánica de la Institución de fecha 25 de junio de 2003;

Que mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de enero de 2009, se reformaron, entre otros ordenamientos, el Código Federal de Procedimientos Penales, al cual se adicionaron los artículos 123 Bis, 123 Ter, 124 Quater y 125 Quintus, por virtud de los cuales se establecen nuevas funciones de los servicios periciales en lo relativo al manejo de los indicios, huellas o vestigios del hecho delictuoso, así como de los instrumentos, objetos o productos del delito (cadena de custodia);

Que en la estructura orgánica vigente de la Procuraduría General de la República se encuentra la Coordinación de Planeación, Desarrollo e Innovación Institucional, la cual tiene adscrita la Dirección General de Coordinación de Servicios Periciales que es la encargada de operar, coordinar y supervisar el funcionamiento de las servicios periciales de la Institución;

Que a efecto de fortalecer los servicios periciales en la Institución, en su carácter de auxiliar directo del Ministerio Público de la Federación, así como mantener una cercana supervisión de la implementación de sus funciones en materia de cadena de custodia, es necesario que la Dirección General de Coordinación de Servicios Periciales quede adscrita a la Oficina del Procurador General de la República;

Que la Coordinación de Planeación, Desarrollo e Innovación Institucional tiene, entre otras facultades, la de establecer los lineamientos que permitan generar información sustantiva para el adecuado manejo de los indicadores estratégicos y de gestión para la toma de decisiones, coordinar la operación y actualización de los servicios de Internet de la Institución, y realizar estudios criminógenos y geodelictivos que permitan elaborar

los planes y programas en materia de procuración de justicia federal, así como aquellos que coadyuven en el diseño de la política criminal viable y eficiente, en coordinación con las unidades administrativas y órganos de la Institución;

Que la Dirección General de Tecnologías de la Información y Comunicaciones es la encargada de diseñar, desarrollar, suministrar, operar y brindar soporte técnico a los sistemas y servicios en materia de telefonía, telecomunicaciones, informática, internet e infraestructura electrónica y tecnologías de información y comunicaciones;

Que por lo antes expuesto y a efecto de contar con una mejor organización y funcionamiento de la Procuraduría General de la República, en lo referente a la recopilación, sistematización y procesamiento de la información, mediante sistemas tecnológicos, que coadyuve a la eficaz y oportuna toma de decisiones, es preciso adscribir a la Dirección General de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, a la Coordinación de Planeación, Desarrollo e Innovación Institucional;

Que por lo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO por el que se modifican las fracciones I, VIII y XI del artículo primero del Acuerdo número A/068/03, por el que se adscriben las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Procuraduría General de la República, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de julio de 2003.

ACUERDO

UNICO.- Se reforman las fracciones I, VIII y XI del artículo primero del Acuerdo número A/068/03, del Procurador General de la República, por el que se adscriben las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Procuraduría General de la República, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de julio de 2003, para quedar como sigue:

“PRIMERO.- ...

I. Al Procurador General de la República:

1. La Subprocuraduría Jurídica y de Asuntos Internacionales;
2. La Subprocuraduría de Control Regional, Procedimientos Penales y Amparo;
3. La Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada;
4. La Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delitos Federales;
5. La Subprocuraduría de Derechos Humanos, Atención a Víctimas y Servicios a la Comunidad;
6. La Fiscalía Especializada para la Atención de Delitos Electorales;
7. La Oficialía Mayor;
8. La Visitaduría General;
9. La Agencia Federal de Investigación;
10. La Coordinación de Planeación, Desarrollo e Innovación Institucional;
11. La Dirección General de Comunicación Social;
12. La Dirección General de Coordinación de Servicios Periciales, y
13. El Centro Nacional de Planeación, Análisis e Información para el Combate a la Delincuencia.

II. a VII. ...

VIII. A la Oficialía Mayor:

1. La Dirección General Seguridad Institucional;
2. La Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto;
3. La Dirección General de Recursos Humanos;
4. La Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales;
5. La Dirección General de Control y Registro de Aseguramientos Ministeriales;
6. La Dirección General de Servicios Aéreos, y
7. El Centro de Evaluación y Desarrollo Humano.

IX. a X. ...

XI. A la Coordinación de Planeación, Desarrollo e Innovación Institucional:

1. La Dirección General de Planeación e Innovación Institucional;
2. La Dirección General de Formación Profesional;
3. La Dirección General del Servicio de Carrera de Procuración de Justicia Federal;
4. Dirección General de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, y
5. El Instituto de Capacitación y Profesionalización en Procuración de Justicia Federal."

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Se instruye a los CC. Oficial Mayor y Coordinador de Planeación, Desarrollo e Innovación Institucional para que en el ámbito de sus atribuciones instrumenten las medidas pertinentes y necesarias que permitan el cabal cumplimiento del presente Acuerdo.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, Distrito Federal, a 16 de junio de 2009.- El Procurador General de la República, **Eduardo Tomás Medina Mora Icaza**.- Rúbrica.

ACUERDO del Procurador General de la República por el que se delega en los servidores públicos que se indican, facultades en materia de intervención de comunicaciones privadas.

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

ACUERDO No. A/ 234 /09**Acuerdo del Procurador General de la República por el que se delega en los servidores públicos que se indican, facultades en materia de intervención de comunicaciones privadas.**

EDUARDO TOMAS MEDINA MORA ICAZA, Procurador General de la República, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 21 y 102, apartado A, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 278 Ter, del Código Federal de Procedimientos Penales; 1, 2, 3, 4, 9, 15 y 16 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, y 1, 2, 5, 6, 10, 11, fracción VII, y 15 de su Reglamento, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 contempla como uno de sus objetivos modernizar el sistema de justicia penal encaminado a lograr un marco normativo que garantice una justicia pronta, expedita y eficaz, y que entre sus estrategias, establece el uso de herramientas especiales de investigación, tales como la intervención de comunicaciones privadas;

Que el artículo 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala que exclusivamente la autoridad judicial federal, a petición de la autoridad federal que faculte la ley o del titular del Ministerio Público de la entidad federativa correspondiente, podrá autorizar la intervención de cualquier comunicación privada;

Que mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de enero de 2009, se adicionó el artículo 278 Ter al Código Federal de Procedimientos Penales, en el cual se establece que el Procurador General de la República o los servidores públicos en quienes delegue la facultad, podrán formular a la autoridad judicial la solicitud de intervención de comunicaciones privadas, la cual será otorgada cuando se constate la existencia de indicios suficientes que acrediten la probable responsabilidad en la comisión de delitos graves;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 15 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, para la mejor organización y funcionamiento de la Institución, el Procurador General de la República puede delegar facultades en servidores públicos subalternos, siempre que no se trate de aquellas que por disposición expresa de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y demás disposiciones aplicables, deban ser ejercidas por el propio Procurador;

Que Consejo de la Judicatura Federal expidió el Acuerdo General 75/2008, por el cual se crean los Juzgados Federales Penales Especializados en Cateos, Arraigos e Intervención de Comunicaciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de diciembre de 2008;

Que para lograr un combate más eficiente contra la delincuencia, se requiere adecuar los procedimientos y técnicas de investigación en materia de intervención de comunicaciones privadas, haciendo cada vez más ágil y expedito el flujo de información entre el Ministerio Público de la Federación y las autoridades judiciales federales, y

Que por lo anterior, resulta necesario delegar en los servidores públicos que se indican, la facultad para solicitar ante la autoridad judicial la autorización de intervención de comunicaciones privadas, en los términos que dispone el artículo 278 Ter del Código Federal de Procedimientos Penales y demás disposiciones aplicables, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

PRIMERO. Se delega la facultad para solicitar ante el Juez Federal Penal Especializado en turno la autorización para intervenir comunicaciones privadas, así como sus prórrogas, conforme a lo dispuesto por el artículo 278 Ter del Código Federal de Procedimientos Penales, en los Titulares de las unidades administrativas siguientes:

- I. Subprocuraduría de Control Regional, Procedimientos Penales y Amparo;
- II. Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada;
- III. Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delitos Federales, y
- IV. Visitaduría General.

SEGUNDO. Los agentes del Ministerio Público de la Federación que consideren necesario la intervención de comunicaciones privadas para la debida integración de las averiguaciones previas a su cargo, solicitarán por escrito a los titulares de las unidades administrativas a que se refiere el artículo anterior, que presenten la solicitud correspondiente ante la autoridad judicial federal competente.

Al escrito a que se refiere el párrafo que antecede deberá adjuntarse el acuerdo del Ministerio Público de la Federación en el que se funde y motive la procedencia de la solicitud, y se indiquen el tipo de comunicaciones materia de la intervención, los sujetos y lugares a intervenir y el periodo que abarcará la intervención, así como los demás elementos que se estimen necesarios.

Los agentes del Ministerio Público de la Federación tramitarán las solicitudes a que se refiere este artículo, por conducto de los titulares de las unidades administrativas u órganos desconcentrados a los que se encuentren adscritos.

TERCERO. La Subprocuraduría Jurídica y de Asuntos Internacionales, la Subprocuraduría de Derechos Humanos, Atención a Víctimas y Servicios a la Comunidad, la Fiscalía Especial para los Delitos de Violencia contra las Mujeres y Trata de Personas y la Fiscalía Especial para la Atención de Delitos Cometidos contra Periodistas, respecto de las averiguaciones previas a su cargo, podrán pedir por escrito al Titular de la Subprocuraduría de Control Regional, Procedimientos Penales y Amparo que formule la solicitud de intervención de comunicaciones privadas ante el Juez Federal Penal Especializado en turno.

Las peticiones a que se refiere el párrafo anterior se formularán en los términos que establece el artículo segundo de este Acuerdo y se tramitarán por conducto del titular de la unidad administrativa correspondiente.

CUARTO. Los servidores públicos a que se refiere el artículo primero de este Acuerdo presentarán las solicitudes de autorización de intervención de comunicaciones privadas conforme a lo dispuesto en el Acuerdo General 75/2008 del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, por el que se crean los Juzgados Federales Penales Especializados en Cateos, Arraigos e Intervención de Comunicaciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de diciembre de 2008, y demás disposiciones aplicables.

QUINTO. La resolución judicial por la que se autorice la intervención de comunicación privada será transmitida al Ministerio Público de la Federación, quien ordenará la práctica de las diligencias correspondientes conforme a las características, modalidades y límites que en la misma se establezcan.

Asimismo, el Ministerio Público de la Federación dictará las medidas que resulten necesarias para hacer efectiva la colaboración de las instituciones públicas y privadas, en los términos que establezca la resolución judicial.

SEXTO. La intervención de comunicaciones será realizada por el cuerpo técnico de control de la Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada, en los términos de la autorización judicial.

El cuerpo técnico de control deberá informar periódicamente al agente del Ministerio Público de la Federación sobre los resultados de la intervención, y le transmitirá las transcripciones, así como las cintas de audio y video que contengan los sonidos e imágenes captadas durante la intervención, para efectos de la averiguación previa.

SEPTIMO. El agente del Ministerio Público de la Federación a cargo de la averiguación previa es responsable de que la intervención se realice en los términos de la autorización judicial.

Al término de la intervención, el agente del Ministerio Público de la Federación deberá levantar el acta a que se refiere el artículo 278 Ter del Código Federal de Procedimientos Penales. Asimismo, formulará el informe sobre los resultados de la intervención, el cual deberá ser entregado oportunamente a la autoridad judicial que la hubiese autorizado, por conducto de los servidores públicos a que se refiere el artículo primero de este Acuerdo.

En caso de no ejercicio de la acción penal, los originales y copias de las cintas de audio y video resultado de las investigaciones, se pondrán a disposición del Juez Federal Penal Especializado que haya autorizado la intervención, por conducto de los servidores públicos a que se refiere el artículo primero de este Acuerdo.

OCTAVO. Las solicitudes de prórroga y de ampliación de la intervención de comunicaciones privadas a otros sujetos o lugares, se tramitarán en los términos establecidos en este Acuerdo, y serán formuladas a la autoridad judicial por los servidores públicos a que se refiere el artículo primero.

NOVENO. Los servidores públicos a que se refiere el artículo primero de este Acuerdo deberán realizar los trámites conducentes ante el Consejo de la Judicatura Federal para obtener su firma digital, en los términos que establece el Acuerdo General 75/2008 por el que se crean los Juzgados Federales Penales Especializados en Cateos, Arraigos e Intervención de Comunicaciones y demás disposiciones aplicables.

DECIMO. El servidor público que quebrante la reserva de las actuaciones de la averiguación previa, de a conocer sonidos o imágenes captados con motivo de la intervención de comunicaciones privadas, o proporcione copia de las transcripciones correspondientes, será sujeto de las responsabilidades administrativas y penales que correspondan, de conformidad con la Ley Orgánica de la Procuraduría General de la República, la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, el Código Penal Federal, y demás disposiciones aplicables.

TRANSITORIO

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

“Sufragio Efectivo. No Reelección.”

Ciudad de México, Distrito Federal, a 18 de junio de 2009.- El Procurador General de la República,
Eduardo Tomás Medina Mora Icaza.- Rúbrica.

COMISION FEDERAL DE COMPETENCIA

EXTRACTO del Acuerdo por el que la Comisión Federal de Competencia inicia la investigación de oficio identificada bajo el número de expediente IO-002-2009, por la posible comisión de prácticas monopólicas absolutas en el mercado de la producción, distribución y comercialización de compresores herméticos en el territorio nacional.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Comisión Federal de Competencia.

“EXTRACTO DEL ACUERDO POR EL QUE LA COMISION FEDERAL DE COMPETENCIA INICIA LA INVESTIGACION DE OFICIO IDENTIFICADA BAJO EL NUMERO DE EXPEDIENTE IO-002-2009, POR LA POSIBLE COMISION DE PRACTICAS MONOPOLICAS ABSOLUTAS EN EL MERCADO DE LA PRODUCCION, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION DE COMPRESORES HERMETICOS EN EL TERRITORIO NACIONAL.

Derivado de los elementos de convicción aportados mediante el programa de reducción de sanciones previsto en los artículos 33 bis 3 de la Ley Federal de Competencia Económica, 43 y 44 del Reglamento de la Ley Federal de Competencia Económica, esta Comisión Federal de Competencia cuenta con elementos suficientes para el inicio de una investigación por prácticas monopólicas absolutas. Las posibles prácticas monopólicas a investigar consisten en contratos, convenios, arreglos o combinaciones entre agentes económicos competidores entre sí, cuyo objeto o efecto sea fijar, elevar, concertar o manipular el precio de venta o compra de bienes o servicios al que son ofrecidos o demandados en los mercados, o intercambiar información con el mismo objeto o efecto; establecer la obligación de no producir, procesar, distribuir, comercializar o adquirir sino solamente un cantidad restringida o limitada de bienes o la prestación o transacción de un número, volumen o frecuencia restringidos o limitados de servicios; así como dividir, distribuir, asignar o imponer porciones o segmentos de un mercado actual o potencial de bienes y servicios, mediante clientela, proveedores, tiempos o espacios determinados o determinables. El mercado a investigar es el de la producción, distribución y comercialización de compresores herméticos en el territorio nacional. Lo anterior, en la inteligencia que las conductas concretas que puedan constituir prácticas monopólicas, habrán de determinarse, en su caso, en el oficio de probable responsabilidad a que se refiere el artículo 33 de la Ley Federal de Competencia Económica, toda vez que el presente acuerdo da inicio a un procedimiento de investigación en el que aún no se han identificado las conductas que pueden constituir prácticas monopólicas, ni se ha determinado el sujeto a quien deberá oírsele en defensa como probable responsable de infracciones a la Ley Federal de Competencia Económica.

Se autoriza al Director General de Investigaciones de Prácticas Monopólicas Absolutas y Restricciones al Comercio Interestatal de esta Comisión, para que en términos del artículo 31 de la Ley Federal de Competencia Económica, expida órdenes de presentación de documentación e información relevante, cite a declarar a quienes tengan relación con la investigación, así como para realizar visitas de verificación, y para tramitar, coordinar y supervisar el procedimiento, utilizando, en su caso, las medidas de apremio correspondientes.

Lo anterior se publica de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley Federal de Competencia Económica, con el objeto de que cualquier persona pueda coadyuvar en la presente investigación. El periodo de investigación comenzará a contar a partir de la publicación de este extracto.

México, Distrito Federal, a diez de junio de dos mil nueve.- Así lo acordó y firma el Secretario Ejecutivo.- Rúbrica.- Conste.”

Atentamente

El Secretario Ejecutivo, **Ali B. Haddou Ruiz**.- Rúbrica.

(R.- 290671)

FINANCIERA RURAL

REFORMA al Estatuto Orgánico de la Financiera Rural.

Al margen un logotipo, que dice: Financiera Rural.

MODIFICACIONES AL ESTATUTO ORGANICO DE LA FINANCIERA RURAL

El H. Consejo Directivo, en su Trigésima Octava Sesión Ordinaria, celebrada con fecha trece de mayo de dos mil nueve, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 33 fracción I de la Ley Orgánica de la Financiera Rural, ha tenido a bien aprobar la presente reforma al:

ESTATUTO ORGANICO DE LA FINANCIERA RURAL

I. Introducción

El Estatuto Orgánico fue aprobado por el H. Consejo Directivo en su Primera Sesión Extraordinaria, celebrada el 28 de marzo de 2003, con el objeto de establecer la normativa en materia administrativa que permita al organismo ejercer las atribuciones y cumplir con el objeto que le asigna su Ley Orgánica.

Con fundamento en el Artículo 33 fracción I de la Ley Orgánica de la Financiera Rural el Estatuto Orgánico ha sido reformado por el H. Consejo Directivo en diversas ocasiones.

La presente Reforma tiene como propósito reforzar la operación de las unidades administrativas de la entidad mediante la adecuación de sus atribuciones.

ARTICULO PRIMERO.- Se adiciona el artículo 26 BIS, la fracción V al artículo 27 Bis, la fracción IX al artículo 31, el artículo 36 BIS, la fracción XIV al artículo 51, último párrafo al artículo 71; se derogan las fracciones VI, IX y XI al artículo 27 TER y la fracción XVII al artículo 37; se modifica el artículo 27, la fracción IV del artículo 27 BIS, 27 TER y su fracción XII, la fracción XIII del artículo 51, el segundo párrafo del artículo 63, las fracciones II y III del artículo 71, y el último párrafo del artículo 77, para quedar de la siguiente forma:

ARTICULO 26 BIS. Corresponde a la Dirección Ejecutiva de Enlace y Evaluación de Coordinaciones Regionales:

- I. Dirigir la evaluación de la operación crediticia de las Coordinaciones Regionales y Agencias;
- II. Participar en la planeación, desarrollo y mantenimiento del sistema de información gerencial, que permita generar y administrar la información de la operación crediticia de la Institución;
- III. Dirigir y establecer mecanismos que permitan la generación de informes y retroalimentación de resultados operativos de las agencias, con las Coordinaciones Regionales y con las áreas corporativas;
- IV. Informar, en el ámbito de su competencia, a las instancias superiores, y órganos de control, de los resultados de la operación crediticia de la Institución;
- V. Dirigir y coordinar las funciones inherentes a la evaluación de las Coordinaciones Regionales con relación al cumplimiento del programa crediticio anual;
- VI. Participar en la preparación de la información que por Ley y disposiciones normativas debe ser entregada a entidades reguladoras de la Institución;
- VII. Promover acciones para la mejora continua e innovación de los programas, productos y procesos de la Financiera Rural;
- VIII. Establecer esquemas de coordinación para la planeación, evaluación y seguimiento de la operación de las Coordinaciones Regionales y Agencias de Crédito Rural; y
- IX. Las demás que le encomiende el Director General Adjunto de Planeación Estratégica y Análisis Sectorial en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 27.- Corresponde a la Dirección Ejecutiva de Análisis Sectorial:

- I. Dirigir las actividades encaminadas al análisis del mercado objetivo de la Financiera Rural, identificando áreas de oportunidad que permitan a la Institución mantener una participación activa en el desarrollo del sector rural;

II. Dirigir el análisis de las tendencias nacionales e internacionales de los mercados agropecuarios, forestales, pesqueros y todos los demás sectores vinculados al medio rural a fin de contribuir en la identificación de nuevas oportunidades, así como al mejoramiento de los programas y productos de crédito y los programas de apoyo de la Institución;

III. Generar y difundir información sectorial de manera oportuna, enriqueciendo la información sectorial disponible en la Institución, particularmente en las áreas encargadas de analizar y autorizar las solicitudes de crédito, y brindando información relevante a los clientes de la Institución principalmente a través de la página web, o bien, a través de cualquier otro medio que se estime pertinente;

IV. Dirigir las funciones de análisis y evaluación del impacto de los diferentes instrumentos de política gubernamental enfocada al desarrollo del sector rural;

V. Dirigir las funciones vinculadas con la planeación estratégica de la institución;

VI. Dirigir los trabajos de evaluación interna y externa de los programas de apoyo sujetos a reglas de operación que se determinen en el Presupuesto de Egresos de la Federación y dar seguimiento a las recomendaciones que de dicha evaluación emanen, así como a la normatividad que en materia de evaluación de estos programas resulte aplicable; y

VII. Las demás funciones que le encomiende el Director General Adjunto de Planeación Estratégica y Análisis Sectorial en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 27 BIS. Corresponde a la Subdirección Corporativa de Análisis Sectorial:

I. Realizar el análisis del mercado objetivo de la Financiera Rural, o coordinar su elaboración a través de prestadores de servicios especializados, identificando áreas de oportunidad que permitan a la institución contribuir al desarrollo del sector rural;

II. Realizar el análisis de las tendencias nacionales e internacionales de los mercados agropecuarios, forestales, pesqueros y todos los demás sectores vinculados al medio rural, o coordinar su elaboración a través de prestadores de servicios especializados;

III. Realizar los trabajos de investigación que le sean encomendados en el ámbito de su competencia, o coordinar su elaboración a través de prestadores de servicios especializados;

IV. Contribuir en las tareas relativas a la planeación estratégica de la institución o coadyuvar en la coordinación de la elaboración a través de prestadores de servicios especializados en la materia; y

V. Las demás funciones que le encomiende el Director Ejecutivo de Análisis Sectorial en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 27 TER.- Corresponde a la Subdirección Corporativa de Coordinación y Evaluación Regional:

I. Coadyuvar en la coordinación y evaluación de la operación crediticia de las Coordinaciones Regionales y Agencias;

II. Participar en el desarrollo y mantenimiento del sistema de información gerencial, que permita generar y administrar la información de la operación crediticia de la Institución;

III. Preparar los reportes de seguimiento de las Coordinaciones Regionales y de las Agencias;

IV. Analizar los avances de las áreas operativas respecto de los programas de trabajo previamente establecidos;

V. Preparar la información que por Ley y disposiciones normativas debe ser entregada a entidades reguladoras de la Institución;

VI. DEROGADA.

VII. DEROGADA.

VIII. DEROGADA.

IX. DEROGADA.

X. Aplicar los esquemas de coordinación para la planeación, evaluación y seguimiento de la operación de las Coordinaciones Regionales y Agencias de Crédito Rural;

XI. DEROGADA.

XII. Las demás que le encomiende el Director Ejecutivo de Enlace y Evaluación de Coordinaciones Regionales en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 31.- Corresponde a la Dirección General Adjunta de Crédito:

I al VIII...

IX. Emitir los lineamientos, políticas y procedimientos para la cobranza administrativa y extrajudicial de la cartera crediticia de la Financiera.

Para tal efecto, se constituyen las Gerencias Regionales de Supervisión y Cobranza que dependerán administrativamente de la Dirección General Adjunta de Crédito.

ARTICULO 36 Bis. Corresponde a la Subdirección Corporativa de Supervisión y Cobranza:

I. Coordinar y supervisar las acciones de supervisión y seguimiento de los financiamientos que realicen las Coordinaciones Regionales;

II. Coordinar y supervisar el desempeño de la recuperación y cobranza que efectúen las Coordinaciones Regionales, y en su caso, realizar en forma directa las acciones de cobranza que considere pertinentes;

III. Diseñar y proponer mecanismos de supervisión, seguimiento y vigilancia que permitan identificar, evaluar y corregir el desempeño de las acciones de supervisión y cobranza preventiva, administrativa y extrajudicial que realicen las Coordinaciones Regionales;

IV. Coordinar y establecer estrategias con el área jurídica, para el seguimiento y atención de la cartera vencida que requiera cobranza extrajudicial y para traspaso en su momento a cobranza judicial;

V. Evaluar la calidad de los reportes de seguimiento al acreditado, durante la vigencia del crédito;

VI. Promover la correcta administración e integración de los expedientes de crédito;

VII. Coordinar el seguimiento de crédito a productores e intermediarios financieros rurales y de otras figuras jurídicas, y

VIII. Las demás que le encomiende el Director General Adjunto de Crédito en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 37.- Corresponde a la Dirección General Adjunta de Fomento y Promoción de Negocios:

I al XVI...

XVII. DEROGADA.

ARTICULO 51.- Corresponde a las Coordinaciones Regionales:

I al XII...

XIII. Coordinar las actividades para dar seguimiento a la cobranza administrativa y extrajudicial de la cartera crediticia.

Para el ejercicio de dichas atribuciones, contarán con las Gerencias Regionales de Supervisión y Cobranza las cuales dependerán orgánicamente de éstas;

XIV. Llevar a cabo las demás actividades dentro del área de su competencia, que se deriven de las disposiciones aplicables, así como aquellas que le encomienden el Director General o el Consejo.

...

...

ARTICULO 63.-

Los servidores públicos a que se refiere el párrafo anterior, en el ámbito de sus respectivas competencias, ejercerán las facultades previstas en el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y los demás ordenamientos legales y administrativos aplicables.

ARTICULO 71.- El Comité de Crédito estará integrado de la siguiente forma:

I...

II. Secretario: El Subdirector Corporativo de Análisis de Crédito;

III. El Director General Adjunto de Planeación Estratégica y Análisis Sectorial;

IV al XII...

El suplente del presidente del Comité será designado conforme a la mecánica establecida en las Reglas de Operación del Comité de Crédito.

ARTICULO 77.-

...

...

...

Las ausencias del Titular del Organismo Interno de Control, así como de los titulares de las áreas de responsabilidades, auditoría y quejas, serán suplidas conforme a lo previsto por el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.

TRANSITORIO

UNICO.- La presente reforma al Estatuto Orgánico entra en vigor al día siguiente de su aprobación por el H. Consejo Directivo y deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La presente Reforma fue aprobada en la Trigésima Octava Sesión Ordinaria, celebrada el día trece de mayo de dos mil nueve, por el H. Consejo Directivo de la Financiera Rural, organismo descentralizado creado por decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el veintiséis de diciembre del año dos mil dos.

En cumplimiento al acuerdo único del punto VI.4 (Otros asuntos a tratar; Reformas al Estatuto Orgánico) de la Trigésima Octava Sesión Ordinaria del H. Consejo Directivo de la Financiera Rural, celebrada con fecha trece de mayo del presente año, por medio del cual se aprueba la presente Reforma al Estatuto Orgánico y en mi carácter de Secretaria del Consejo Directivo de la Financiera Rural se expide la presente Reforma para su debida publicación y observancia, a los catorce días del mes de mayo de dos mil nueve.- La Secretaria del Consejo Directivo de la Financiera Rural, **Ana Sainas Serrano**.- Rúbrica.

(R.- 290676)

BANCO DE MEXICO

TIPO de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TIPO DE CAMBIO PARA SOLVENTAR OBLIGACIONES DENOMINADAS EN MONEDA EXTRANJERA PAGADERAS EN LA REPUBLICA MEXICANA

Con fundamento en el artículo 35 de la Ley del Banco de México; en los artículos 8o. y 10o. del Reglamento Interior del Banco de México, y en los términos del numeral 1.2 de las Disposiciones Aplicables a la Determinación del Tipo de Cambio para Solventar Obligaciones Denominadas en Moneda Extranjera Pagaderas en la República Mexicana, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 1996, el Banco de México informa que el tipo de cambio citado obtenido el día de hoy conforme al procedimiento establecido en el numeral 1 de las Disposiciones mencionadas, fue de \$13.3694 M.N. (TRECE PESOS CON TRES MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CUATRO DIEZMILESIMOS MONEDA NACIONAL) por un dólar de los EE.UU.A.

La equivalencia del peso mexicano con otras monedas extranjeras se calculará atendiendo a la cotización que rija para estas últimas contra el dólar de los EE.UU.A., en los mercados internacionales el día en que se haga el pago. Estas cotizaciones serán dadas a conocer, a solicitud de los interesados, por las instituciones de crédito del país.

Atentamente

México, D.F., a 18 de junio de 2009.- BANCO DE MEXICO: El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Luis Corvera Caraza.**- Rúbrica.- El Gerente de Operaciones Nacionales, **Carlos Pérez Verdía Canales.**- Rúbrica.

TASAS de interés interbancarias de equilibrio.

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TASAS DE INTERES INTERBANCARIAS DE EQUILIBRIO

Según resolución del Banco de México publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 1995 y de conformidad con lo establecido en el Anexo 1 de la Circular 2019/95 dirigida a las instituciones de banca múltiple, se informa que las Tasas de Interés Interbancarias de Equilibrio en Moneda Nacional a plazos de 28 y 91 días obtenidas el día de hoy, fueron de 5.2037 y 5.1200 por ciento, respectivamente.

Las citadas Tasas de Interés se calcularon con base en las cotizaciones presentadas por los Bancos: Banco Santander S.A., Banco Inbursa S.A., Banco Interacciones S.A., Banco J.P. Morgan S.A., Banco Azteca S.A., ScotiaBank Inverlat, S.A. y Banco Mercantil del Norte S.A.

México, D.F., a 18 de junio de 2009.- BANCO DE MEXICO: El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Luis Corvera Caraza.**- Rúbrica.- El Gerente de Operaciones Nacionales, **Carlos Pérez Verdía Canales.**- Rúbrica.

SECCION DE AVISOS

AVISOS JUDICIALES

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Juzgado Cuadragésimo Cuarto de Paz Civil
EDICTO

En los autos del Juicio Ejecutivo Mercantil promovido por VILLEGAS SANCHEZ JOSE LUIS en contra de MARIA ESTHER MURGUIA ROBLES, expediente 133/2007, el C. Juez Cuadragésimo Cuarto de Paz Civil dictó los siguientes acuerdos: "Coyoacán, Distrito Federal a cuatro de marzo de dos mil nueve. "...se ordena sacar a remate... el bien embargado en el presente juicio, consistente en el DEPARTAMENTO NUMERO 302, Y EL CAJON DE ESTACIONAMIENTO MARCADO CON EL NUMERO 5, DEL EDIFICIO SUJETO A REGIMEN DE PROPIEDAD EN CONDOMINIO, MARCADO CON EL NUMERO OFICIAL 3 DE LA CALLE BORAGO, DEL DESARROLLO HABITACIONAL DENOMINADO "LA DRAGA", DE LA DELEGACION TLAHUAC, EN MEXICO, DISTRITO FEDERAL, INSCRITO EN EL REGISTRO PUBLICO DE LA PROPIEDAD Y DEL COMERCIO BAJO EL FOLIO REAL NUMERO 1170937 Y 1170942 DE FECHA CUATRO DE JULIO DE DOS MIL; y "... deberá servir como base para el remate respectivo, la cantidad de \$253,331.50 (DOSCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS TREINTA Y UN PESOS 50/100), siendo postura legal la que cubra las dos terceras partes de la cantidad señalada para tal efecto, por lo tanto, se convocan postores mediante la publicación de edictos que se publicarán por tres veces, dentro de nueve días hábiles en el Diario Oficial de la Federación y en los Estados del Juzgado..." "En Coyoacán, Distrito Federal... del día dieciocho de mayo de dos mil nueve... El C. Juez acuerda: como lo solicita la parte actora se ordena sacar de nuevo a remate el bien embargado a la parte demandada en los términos que dispone el artículo 1412 del Código de Comercio, con rebaja del diez por ciento de la tasación, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 475 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria al de Comercio en lo conducente; en consecuencia para que tenga verificativo el remate en segunda almoneda del bien embargado a la parte demandada se señalan las DIEZ HORAS DEL DIA VEINTICUATRO DE JUNIO DE DOS MIL NUEVE..."

El C. Secretario de Acuerdos
Lic. Jorge Alberto García Arcila
Rúbrica.

(R.- 289509)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Sexto de lo Civil del Estado de Puebla
El C. Diligenciarario
EDICTO

Disposición Juez Sexto Civil Ciudad, autos fechas dieciséis Febrero, diecisiete Marzo, veinte Abril y trece Mayo dos mil nueve, juicio ejecutivo mercantil promueve Miguel Angel Armando de Lara y Díaz, y otra, contra Javier Domínguez Sánchez; convóquense postores primera y pública almoneda remate respecto cincuenta por ciento lote de terreno 34 manzana 19 Fraccionamiento Plazas de Amalucan, Puebla, Puebla inscrito Registro Público Propiedad numero 100625 índice mayor a folios del 1 al 12 tomo 425-2002 libro quinto, de fecha dos agosto dos mil dos, siendo postura legal, cubra cantidad ciento ochenta y cuatro mil cuatrocientos veintidós pesos sesenta y seis centavos moneda nacional, correspondiente dos terceras partes precio primitivo avalúo, presentar posturas y pujas nueve horas día treinta de Junio dos mil nueve. Hace saber parte demandada puede liberar bien inmueble embargado pagando íntegramente el monto de lo sentenciado y garantiza el pago de las costas que estén por liquidar hasta antes de causar estado el auto de fincamiento de remate. Quedan autos disposición interesados en secretaria Juzgado tomen datos estimen pertinentes. Expediente número 1279/2007.

Puebla, Pue., a 21 de mayo de 2009.
El Diligenciarario Non
Lic. Roberto I. Calderón Dávila

Rúbrica.

(R.- 289571)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Sexto de Distrito
Tijuana, B.C.
EDICTO

EMPLAZAMIENTO A LA PARTE TERCERO PERJUDICADA JORGE RAMON ALVAREZ GUTIERREZ Y JORGE ALVAREZ AMAYA.

Al margen, sello Escudo Nacional, dice: Estados Unidos Mexicanos.- Juzgado Sexto de Distrito.- Tijuana, Baja California.

En los autos del juicio de amparo número 637/2008-2, PROMOVIDO POR CENTRO DE ENTRENAMIENTO XOCHIMILCO, A.C., POR CONDUCTO DE RONALD PAUL BRINK, contra actos del TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, SEGUNDA SALA CIVIL, CON RESIDENCIA EN MEXICALI, Y OTRAS AUTORIDADES; se señalo como acto reclamado: "Del Juez Octavo de lo Civil del Partido Judicial de Tijuana, reclamo: **A).**- La responsable omitió observar la garantía de legalidad y la garantía del debido proceso, en atención a que si bien es cierto fui debidamente emplazada y como consecuencia de dicho emplazamiento se realizó la contestación de la demanda por conducto del hoy quejoso, contestación de demanda que fue desechada por la hoy autoridad responsable Juez Octavo de Primera Instancia Civil del Partido Judicial de Baja California, conforme a las facultades que la ley le confiere pero violando en mi perjuicio el contenido de los artículos 14 y 16 Constitucionales, así como también el artículo 34 del Código de Procedimientos ya que los dos primeros artículos mencionados nos confieren la garantía principal de audiencia y legalidad, dentro de ésta nos deben fundar y motivar, así como también, observar las formalidades esenciales del procedimiento. Y en éste supuesto se viola lo ordenado por el último artículo en cita ya que se debió de haber hecho la condenación a gastos y costas a que hace referencia el artículo 34 del Código de Procedimientos Civiles, Dentro de las actuaciones de juicio ordinario civil 756/2008. **b).**- Todas las consecuencias de hecho y de derecho que se deriven del procedimiento ha que se hace referencia.- Del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Baja California en las ciudad de Mexicali, Baja California, reclamo: **a).**- Todas las consecuencias de hecho y de derecho que se deriven del procedimientos ha que se hace referencia. De dicha sala y tribunal reclamo la falta de fundamentación y motivación respecto a la queja radicada con número 1320/2008, ante esta Autoridad ya que la misma omitió el fundar y motivar en razonamientos lógico-jurídicos los conceptos de agravio vertidos dentro de la literalidad de dicha queja y que esta fue declarada infundada, argumentando la falta de legitimación por parte del hoy quejoso pero sin revisar ni contemplar que el mismo recurrente, hoy quejoso, fue emplazado a juicio y que por sólo ese hecho, el se activó dentro de un procedimiento legal y como consecuencia de éste, se le ocasiona gastos y costas mismos presupuestos legal que indica el contenido del artículo 34 de la formación procesal civil vigente en este Estado, figura que era parte de la materia de dicho recurso de queja por lo que la actividad procesal de esta autoridad es carente de la subgarantía de la exacta aplicación del derecho."

Al tener en consideración que se agotaron los medios de localización a fin de conocer el domicilio de la parte tercero perjudicada JORGE RAMON ALVAREZ GUTIERREZ Y JORGE ALVAREZ AMAYA; hágase del conocimiento de los citados terceros perjudicados que deberán presentarse ante este Juzgado Sexto de Distrito en el Estado de Baja California, con residencia en la ciudad de Tijuana, sito en Avenida paseo de Los Héroes 10540 Séptimo Piso Zona Río de la ciudad de Tijuana, Baja California, dentro del término de TREINTA DIAS contados a partir del siguiente al de la última publicación, y señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, ya que de no hacerlo, se les harán las subsecuentes notificaciones por medio de lista que se fije en los estrados de este juzgado. Se expide el presente edicto, mismo que deberá de ser publicado por TRES VECES de SIETE en SIETE DIAS en el Diario Oficial de la Federación, en el periódico "Excélsior", ambos de la Capital de la República, y en "El Mexicano" en esta ciudad, en cumplimiento a lo ordenado en auto de veintidós de abril de dos mil nueve. Así mismo se hace de su conocimiento que se han señalado las NUEVE HORAS CON CINCUENTA MINUTOS DEL QUINCE DE JULIO DE DOS MIL NUEVE, para la celebración de la audiencia constitucional.

"Dos firmas ilegibles". "Rúbricas".

Tijuana, B.C., a 22 de abril de 2009.

El Secretario del Juzgado Sexto de Distrito en el Estado

Lic. Hesed Hernández Torrez

Rúbrica.

(R.- 289465)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Guanajuato
Poder Judicial del Estado
Juzgado Décimo Primero Civil
Secretaría
León, Gto.
EDICTO

Por este publicarse por tres veces dentro de nueve días en el Diario Oficial de la Federación y Tablero de Avisos de este Juzgado, anúnciese REMATE EN PRIMERA ALMONEDA, en el Juicio Ordinario Mercantil sobre Pago de Pesos, expediente número M56/07, promovido por JOSE FACUNDO CASTRO CHAVEZ en contra de ELEAZAR PEÑA SANTOS y VIRGINIA SOLIS SANCHEZ, respecto del bien inmueble dado en garantía, consistente en casa habitación ubicada en calle Mina Sarabia número 112"A", condominio 28, fraccionamiento Real Delta tercera etapa primera sección, lote 102, manzana 11, con superficie de 75.58 metros cuadrados, que mide y linda: AL NORESTE: 15.91 metros con casa habitación 114 de la manzana 11; AL SUROESTE: 15.91 metros casa habitación 112 de la manzana 11; AL SURESTE: 4.75 metros con casa habitación 930 de la manzana 11; y AL NORESTE: 4.75 metros con calle Mina Sarabia.

Almoneda a verificarse a las 12:30 horas del día veintitres de junio del año dos mil nueve, y será postura legal las dos terceras partes de la cantidad de \$324,650.00 (TRESCIENTOS VEINTICUATRO MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 MONEDA NACIONAL), precio de avalúo, convóquese a postores y cítese a acreedores.

León, Gto., a 26 de mayo de 2009.
La Secretaria del Juzgado Décimo Primero Civil de Partido
Lic. Lucía Berenice Vázquez Reyes
Rúbrica.

(R.- 289730)

Estados Unidos Mexicanos
Supremo Tribunal de Justicia del Estado
San Luis Potosí
Quinta Sala
Secretaría
EDICTO

JOSE MANUEL HERNANDEZ FLORES.

AUTO DICTADO CON FECHA 28 VEINTIOCHO DE MAYO DEL 2009 DOS MIL NUEVE, POR LA QUINTA SALA DEL SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTICIA DEL ESTADO, EN EL TOCA DE APELACION NUMERO 109/08, EN RELACION CON EL JUICIO ORDINARIO CIVIL REIVINDICATORIO, PROMOVIDO POR PEDRO MATA ARMENDARIZ, EN CONTRA DE NICOLAS PICAZO VARGAS, JOSE MANUEL HERNANDEZ FLORES, C. DIRECTOR DEL REGISTRO PUBLICO DE LA PROPIEDAD Y DEL COMERCIO, NOTARIO PUBLICO NUMERO 14 CON EJERCICIO EN ESTA CAPITAL, C. DIRECTOR DE CATASTRO MUNICIPAL Y JOSE FERNANDO TORRES MACIAS, SE ORDENA EMPLAZAR POR EDICTOS QUE SE PUBLICARAN POR TRES VECES, DE SIETE EN SIETE DIAS, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION Y EN EL PERIODICO EXCELSIOR DE LA CIUDAD DE MEXICO, D.F., A COSTA DEL QUEJOSO A FIN DE QUE DENTRO DEL TERMINO DE 30 TREINTA DIAS SIGUIENTES A LA ULTIMA PUBLICACION SE APERSONE ANTE EL H. TRIBUNAL COLEGIADO DEL NOVENO CIRCUITO EN TURNO, A DONDE VA DIRIGIDA LA DEMANDA DE AMPARO, EN SU CARACTER DE TERCERO PERJUDICADO SI A SU DERECHO CONVINIERE, QUEDANDO EN LA SECRETARIA DE ESTA SALA A SU DISPOSICION COPIA DE LA DEMANDA DE AMPARO QUE PROMUEVE EL QUEJOSO PEDRO MATA ARMENDARIZ, SE LE EMPLAZA EN ESTA FORMA POR IGNORAR SU DOMICILIO.

San Luis Potosí, S.L.P., a 2 de junio de 2009.
El Secretario de Acuerdos
Lic. Sergio Eloy López López

Rúbrica.

(R.- 289951)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito
Saltillo, Coah.
Juicio de Amparo
No. 150/2009-ID
EDICTO

GERARDO ALFREDO MALACARA VALDEZ
PRESENTE.

En los autos del juicio de amparo número 150/2009-ID, promovido por FIRST NACIONAL BANK (TEXAS), por conducto de su apoderado Horacio Thomas Avilés, contra actos del Director General del Registro Público del Estado, con residencia en esta ciudad, y otra otra autoridad, como está ordenado por auto de fecha once de mayo del año en curso, emplácese a juicio por edictos a GERARDO ALFREDO MALACARA VALDEZ, los cuales se publicarán por tres veces de siete en siete días, en el DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION y en el PERIODICO UNIVERSAL o REFORMA de la ciudad de México, Distrito Federal, o EL NORTE de la ciudad de Monterrey, Nuevo León, haciéndoles saber al citado tercero perjudicado que deberá presentarse dentro del término de TREINTA DIAS, contando a partir del siguiente al de la última publicación, y de no comparecer por sí por apoderado o gestor que pueda representarlo, se seguirá el juicio por todos sus trámites legales, efectuándose en las ulteriores notificaciones aún las de carácter personal por lista de acuerdos que se fijará en los estrados de este Tribunal Federal, debiendo contener en síntesis, la determinación judicial que ha de notificarse, lo anterior con fundamento en lo que dispone el artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles supletorio a la ley de la materia, y notificándole el acuerdo de veintisiete de febrero del año en curso, dictado en el juicio de amparo de referencia, mediante el cual se admitió la respectiva demandada de garantías contra actos del citado Director General del Registro Público del Estado, con residencia en esta ciudad, consistentes en síntesis en la admisión a trámite del recurso de inconformidad interpuesto por el Licenciado Jesús Alberto Leopoldo Lara y el acuerdo negativo temporal de fecha veintidós de febrero de dos mil ocho, emitido por el Director Registrador de la Oficina del Registro Público, de esta ciudad, haciéndole saber además que la audiencia constitucional tendrá verificativo a las DIEZ HORAS CON CINCUENTA MINUTOS DEL DIA DIECIOCHO DE MAYO DEL AÑO EN CURSO, y que la copia simple de la demanda de amparo queda a su disposición en la Secretaría de este Juzgado de Distrito en el Estado de Coahuila, con residencia en la ciudad de Saltillo.

Saltillo, Coah., a 15 de mayo de 2009.
El Secretario del Juzgado Segundo de
Distrito en el Estado de Coahuila
Lic. Fernando López de la O.
Rúbrica.

(R.- 289815)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco con residencia en Guadalajara
EDICTO

A: TERCERO PERJUDICADO JORGE MARUL TOMAS.

En el amparo 329/2009-II, índice JUZGADO PRIMERO DISTRITO MATERIA CIVIL ESTADO DE JALISCO, promovido por JOSE OTHON AGUILAR MAGAÑA, contra actos del JUEZ TERCERO DE LO CIVIL DE ESTA CIUDAD Y OTRAS AUTORIDADES, en el que reclama lo actuado en el juicio 610/2008; se ordenó emplazarlo por edictos para que comparezca, por sí o por conducto de representante legal, en treinta días, siguientes a última publicación, si a su interés legal conviene.

Guadalajara, Jal., a 29 de mayo de 2009.
La Secretaría

Lic. María Esther Ponce Arroyo
Rúbrica.

(R.- 290042)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Jalisco
Poder Judicial
Consejo de la Judicatura del Estado de Jalisco
Primer Partido Judicial
Juzgado Octavo de lo Mercantil
EDICTO

SE REMATARA 10:30 HORAS, 24 JUNIO 2009, JUICIO MERCANTIL EJECUTIVO, EXPEDIENTE 2041/2007, ACTORA BERTHA ALICIA TAMAYO LARRAÑAGA contra KENNETH CHARLES LIND, SIGUIENTE INMUEBLE:

50% Casa Habitación ubicada en Zona Conocida como Lomas de Chupinaya, al Nor-Oeste de la Población de Ajijic, Municipio de Chapala, Jalisco. Superficie: 9,712.32M²

TOTAL AVALUO RESPECTO AL 50% QUE SE REMATA: \$9'075,000.00 (NUEVE MILLONES SETENTA Y CINCO MIL PESOS 00/100 M.N.).

CONVOCANDO POSTORES.

POSTURA LEGAL: DOS TERCERAS PARTES PRECIO AVALUO, RESPECTO AL 50% QUE SE REMATA.

Guadalajara, Jal., a 1 de junio de 2009.

El Secretario de Acuerdos

Lic. Héctor Alfonso Chávez Torres

Rúbrica.

(R.- 289877)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Octavo de lo Civil del Estado de Puebla
Diligenciario
EDICTO

Disposición Juez Octavo Civil; convoquese interesados Remate Solar urbano lote número dos de la manzana cincuenta y cinco, de la zona uno Poblado Santa María Gorozpe, Municipio Tepeaca Pue., avaluo ciento sesenta y dos mil pesos con setenta y un centavos M.N. Postura Legal cantidad cubra dos terceras partes avaluo es la cantidad de ciento ocho mil pesos con cuarenta y siete centavos M.N. Denuncia RAYMUNDO REYES HERNANDEZ contra NORBERTO CRISOSTOMO CAMPOS. Presentar posturas y pujas DOCE HORAS DIA 7 AGOSTO 2009. EXPEDIENTE 124/06.

Puebla, Pue., a 27 de mayo de 2009.

El Diligenciario

Lic. José Enrique Cruz Pérez

Rúbrica.

(R.- 289901)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Coahuila
Saltillo, Coah.

AL SEÑOR LUIS GOMEZ GOMEZ.

Como está ordenado por acuerdo de fecha seis de mayo de dos mil ocho, dictado dentro de la causa penal número 26/2007, instruida en contra de Francisco Javier Nava Rubio, por el delito de contra la salud, por no haberse decretado el decomiso del vehículo tipo tractor, marca Kenworth, modelo 1984, color azul, con placas de circulación del servicio público federal 682AC6, y del semiremolque tipo caja cerrada, marca Fruehauf, modelo 1990, con placas de circulación del servicio público federal número 603VG7, se le hace saber que tiene el plazo de TRES MESES, contado a partir de la legal notificación de esta determinación, para que justifique ser el legítimo propietario del bien mueble de referencia y proceda a su reclamación, bajo el apercibimiento que de no comparecer dentro del plazo señalado, dicho mueble causará abandono a favor del Gobierno Federal. En la inteligencia de que el domicilio oficial de este tribunal, se encuentra ubicado en Boulevard Venustiano Carranza número 1819, esquina con Campeche, colonia República, en esta ciudad de Saltillo.

Saltillo, Coah., a 18 de mayo de 2009.

El Juez Primero de Distrito en el Estado

Lic. Eduardo Antonio Loredo Moreleón

Rúbrica.

(R.- 289958)

**Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Vigésimo Circuito
Tuxtla Gutiérrez, Chiapas**

EDICTO

ROSA ISABEL CORDOVA VILLAFUERTE.

En el juicio de amparo directo 17/2009, promovido por Miguel Angel Ortiz Mérida consta esencialmente que la parte quejosa solicitó el amparo y protección de la Justicia Federal, señaló como autoridad responsable al Juez Segundo del Ramo Penal, con sede en Cintalapa de Figueroa, Chiapas, y como terceros perjudicados a Jesús Meléndez Solís y Rosa Isabel Córdova Villafuerte, ignorando su domicilio y paradero de la segunda de la citadas; el acto reclamado es la sentencia de cuatro de julio de dos mil ocho, dictada por el aludido Juez, en el expediente 221/2008, en la que declaró al aquí quejoso, responsable del delito de robo (ejecutado con violencia y agravado) cometido en agravio de Jesús Meléndez Solís y Rosa Isabel Córdova Villafuerte; señaló como preceptos constitucionales violados los artículos 14 y 16 de nuestra Carta Magna. Argumentando como conceptos de violación, en síntesis que: toda vez que la pena de siete años, diez meses y quince días, es incongruente con las circunstancias del caso. Por tanto, de conformidad con el artículo 30, fracción II, de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, se ordena emplazarlos a ustedes, mediante edictos que deberán de publicarse por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República, haciéndoseles saber que deberán presentarse dentro del término de treinta días, contados del siguiente al de la última publicación, ante este Tribunal Colegiado a defender sus derechos. Asimismo, se ordena fijar en la puerta de este Organismo Jurisdiccional, una copia íntegra de la notificación por todo el tiempo del emplazamiento. Si pasado este término, no comparen los citados terceros perjudicados, las ulteriores notificaciones se harán por lista.

Tuxtla Gutiérrez, Chis., a 29 de abril de 2009.

La Secretaria de Acuerdos del Segundo Tribunal Colegiado del Vigésimo Circuito

Lic. Marylin Ramírez Avendaño

Rúbrica.

(R.- 289966)

**Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado del Vigésimo Circuito
Tuxtla Gutiérrez, Chiapas**

EDICTO

YENI MORALES HERRERA.

TERCERO PERJUDICADA.

En el juicio de amparo directo 950/2008, promovido por Felipe de Jesús Morales Zárate, por propio derecho, consta esencialmente que la parte quejosa solicitó el amparo y protección de la Justicia Federal, señaló como autoridades responsables a la Primera Sala Regional Colegiada en Materia Penal, Zona 01 Tuxtla, del Tribunal Superior de Justicia del Estado, con sede en esta ciudad y al Juez del Ramo Civil (en funciones Penales), con residencia en Cintalapa de Figueroa, Chiapas y como tercero perjudicada a Yeni Morales Herrera, de quien se ignora su domicilio y paradero; el acto reclamado es la sentencia de trece de enero de dos mil seis, dictada en el tomo 493-1P-A/2005, en la que se dictó sentencia condenatoria al quejoso como responsable del delito de violación equiparada y violación agravada; señaló como preceptos constitucionales violados los artículos 14 y 16 de nuestra Carta Magna. Argumentando como conceptos de violación, en síntesis que: Que de las pruebas del sumario eran insuficientes para comprobar el delito y su responsabilidad penal. Por tanto, de conformidad con el artículo 30, fracción II, de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, se ordena emplazarla a usted, mediante edictos que deberán de publicarse por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República, haciéndosele saber que deberá presentarse dentro del término de treinta días, contado del siguiente al de la última publicación, ante este Tribunal Colegiado a defender sus derechos. Asimismo, se ordena fijar en la puerta de este Organismo Jurisdiccional, una copia íntegra de la notificación por todo el tiempo del emplazamiento. Si pasado este término, no comparece la citada tercero perjudicada, las ulteriores notificaciones se harán por lista.

Tuxtla Gutiérrez, Chis., a 8 de mayo de 2009.

La Secretaría de Acuerdos del Segundo Tribunal Colegiado del Vigésimo Circuito
Lic. Marylin Ramírez Avendaño
Rúbrica.

(R.- 289969)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Coahuila
Saltillo, Coah.

AL SEÑOR JOSE CHAIRES GARCIA.

Como está ordenado por acuerdo de fecha treinta y uno de diciembre de dos mil cuatro, dictado dentro de la causa penal número 14/2002, instruida en contra de Bonifacio Zamudio González y otros, por el delito de contra la salud, por no haberse decretado el decomiso del vehículo tipo pick up, marca Ford, modelo 1985, con número de serie 2FTCF15NOFCA66118, color rojo con franjas negras, equipada con un camper de color blanco, con placas de circulación FD-16285, se le hace saber que tiene el plazo de TRES MESES, contado a partir de la legal notificación de esta determinación, para que justifique ser el legítimo propietario del bien mueble de referencia y proceda a su reclamación, bajo el apercibimiento que de no comparecer dentro del plazo señalado, dicho mueble causará abandono a favor del Gobierno Federal. En la inteligencia de que el domicilio oficial de este tribunal, se encuentra ubicado en Boulevard Venustiano Carranza número 1819, esquina con Campeche, colonia República, en esta ciudad de Saltillo.

Saltillo, Coah., a 18 de mayo de 2009.
El Juez Primero de Distrito en el Estado
Lic. Eduardo Antonio Loredó Moreleón
Rúbrica.

(R.- 289962)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Coahuila
Saltillo, Coah.

AL SEÑOR JOSE CHAVEZ SANCHEZ.

Como está ordenado por acuerdo de fecha ocho de octubre de dos mil ocho, dictado dentro de la causa penal número 01/2008, instruida en contra de Sergio López Martínez, por el delito de contra la salud, por no haberse decretado el decomiso del vehículo tipo marca Ford F-350, tipo camión, modelo 2001, color blanco, dos puertas, con redilas y placas de circulación ZA-93-583, se le hace saber que tiene el plazo de TRES MESES, contado a partir de la legal notificación de esta determinación, para que justifique ser el legítimo propietario del bien mueble de referencia y proceda a su reclamación, bajo el apercibimiento que de no comparecer dentro del plazo señalado, dicho mueble causará abandono a favor del Gobierno Federal. En la inteligencia de que el domicilio oficial de este tribunal, se encuentra ubicado en Boulevard Venustiano Carranza número 1819, esquina con Campeche, colonia República, en esta ciudad de Saltillo.

Saltillo, Coah., a 18 de mayo de 2009.
El Juez Primero de Distrito en el Estado
Lic. Eduardo Antonio Loredó Moreleón
Rúbrica.

(R.- 289963)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Cuarta Sala Civil
EDICTO

BILL FLANIGAN Y CLAUDIO DE LA O

Por auto de fecha cuatro de junio del dos mil nueve, dictado en el cuaderno de amparo relativo al toca numero 184/2009/1, por ignorarse su domicilio, a pesar de la investigación con resultados negativos, se ordenó emplazarlos por edictos para que dentro de los treinta días siguientes a la última publicación de éste edicto, se apersonen ante la Secretaría de Acuerdos de la Cuarta Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, a recibir las copias simples de la demanda de amparo presentada por la parte actora en contra de la resolución emitida por esta Sala de fecha veinticuatro de marzo de dos mil nueve, que obra en el toca antes señalado y confirma la sentencia definitiva dictada el veinticuatro de noviembre de dos mil ocho, por el Juez Trigésimo Sexto de lo Civil en el Distrito Federal, en el juicio Ordinario Civil seguido por GARZA CANTU JOSE RAMIRO Y OTROS, en contra de BILL FLANIGAN Y OTRO, hecho lo anterior, deberán comparecer dentro del término de DIEZ DIAS ante el Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito respectivo, a defender sus derechos.

Atentamente

México, D.F., a 4 de junio de 2009.

El Secretario de Acuerdos de la Cuarta Sala Civil

Lic. Héctor Julián Aparicio Soto

Rúbrica.

(R.- 290465)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco

EDICTO

PARA EMPLAZAR A:

JOSE ANTONIO RAMIREZ CRUZ

En juicio amparo indirecto 478/2008-III, índice de este Juzgado Federal, promovido Josué Peña Pelayo y Adolfo García Michel, contra el acto del Juez Primero de lo Civil de Autlán de Navarro, Jalisco, ordenó emplazar al tercero perjudicado José Antonio Ramírez Cruz, se hace saber que se reclama todo lo actuado en el juicio intestamentario 278/2006; deberá comparecer Juzgado, dentro término treinta días, contado a partir del siguiente de la última publicación, apercibido que de no hacerlo, ulteriores notificaciones, aún las de carácter personal, se harán mediante lista.

Guadalajara, Jal., a 1 de junio de 2009.

El Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco

Lic. Juan Alberto Ramírez Díaz

Rúbrica.

(R.- 290046)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Noveno de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal

EDICTO

En los autos del juicio especial mercantil número 319/2007-B seguido por Arrendadora Financiera Navistar, Sociedad Anónima de Capital Variable, Organización Auxiliar del Crédito, contra Precomar, Sociedad Anónima de Capital Variable y otros, se dictó un auto con fecha veinticinco de marzo de dos mil nueve, mediante el cual se ordena sacar a venta en primera almoneda el bien inmueble embargado a la parte demandada, consistente en el lote de terreno número doce, manzana "J" y casa habitación en el edificio marcado con el número veinticuatro de la calle de Xicotencatl del Fraccionamiento Valle Anáhuac, sito en Xalapa, Veracruz, con una superficie de doscientos metros cuadrados, registrado con el número nueve mil setecientos diecisiete, de la sección primera de fecha tres de octubre de dos mil seis, en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de dicha ciudad; asimismo, en proveído de veintinueve de mayo de dos mil nueve, se ordenó convocar postores a efecto que acudan a este juzgado a las DIEZ HORAS CON QUINCE MINUTOS DEL DIA NUEVE DE JULIO DE DOS MIL NUEVE, fecha y hora en que tendrá verificativo la audiencia de remate en primera almoneda, del bien inmueble embargado en autos, fijándose como precio base la cantidad de

\$2'815,000.00 (dos millones ochocientos quince mil pesos moneda nacional) y teniéndose como postura legal las dos terceras partes de dicha cantidad.

México, D.F., a 29 de mayo de 2009.

La Secretaria

Lic. Tzutzuy Salas Galeana

Rúbrica.

(R.- 290324)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Juzgado Primero de lo Civil
Srta. B
Exp. 944/05
EDICTO DE REMATE

SE CONVOCAN POSTORES

En los autos del juicio ejecutivo mercantil, promovido por Pluma Verde Rafael en contra de Hortensia Montoya Sitalan, expediente número 944/2005, la C. Juez Primero de lo Civil, en el Distrito Federal, en cumplimiento a lo ordenado por autos de fecha veinticinco, siete de mayo y veintiséis de marzo del año en curso, se ordenó sacar a remate en primera almoneda el bien inmueble embargado identificado como lote de terreno 03, de la manzana 04, zona 01, Poblado Santa Cruz, Xochitepec, Distrito Federal, actualmente calle Nuez, número 8, colonia Xochitepec, Delegación Xochimilco, C.P. 16100, México Distrito Federal, con valor de avalúo de \$596,000.00 (quinientos noventa y seis mil pesos 00/100 M.N.), para cuyo efecto se señalan las diez horas del día veinticuatro de junio del año en curso, siendo postura legal la que cubra las dos terceras partes del valor de avalúo; debiendo los licitadores para tomar parte en la subasta, formular sus posturas por escrito, conforme a lo ordenado en el artículo 481 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria al de Comercio, consignando a su vez previamente, una cantidad equivalente a por lo menos el diez por ciento del monto que sirve de base para el remate, mediante billete de depósito, sin cuyo requisito no serán admitidos.

La C. Secretaria de Acuerdos

Lic. Rosa María del Consuelo Mojica Rivera

Rúbrica.

(R.- 290369)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Primera Sala Civil
EDICTO

VIRGINIA FERNANDEZ PEREZ.

Por medio del presente se le hace de su conocimiento de la demanda de garantías interpuesta por BERNABE DIAZ MORENO contra de la sentencia dictada por esta Sala el tres de marzo del dos mil nueve, en el toca 56/2009/01 para resolver el recurso de apelación interpuesto por la parte demandada en contra de la sentencia definitiva del treinta de septiembre del dos mil ocho, dictada por el C. Juez Cuadragésimo Sexto de lo Civil, derivado del juicio ORDINARIO CIVIL seguido por ROMERO VAZQUEZ GUILLERMO en contra de BERNABE DIAZ MORENO. A efecto de que acuda la tercera perjudicada VIRGINIA FERNANDEZ PEREZ en el término de treinta días, contados a partir del día siguiente de la última publicación, ante el Décimo Segundo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, en defensa de sus intereses. Quedando a su disposición en la Secretaria de esta Sala las copias de traslado respectivas.

México, D.F., a 9 de junio de 2009.

La Secretaria Auxiliar de Acuerdos de la Primera Sala Civil

Lic. Liliana Ruiz Quintana

Rúbrica.

(R.- 290429)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Séptimo de Distrito en el Estado
Ciudad Obregón, Sonora
Proceso número 270/2005
EDICTO

En el proceso penal número 270/2005, instruido en contra de Joaquín Arturo Monzon Cabrales, por el delito contra la salud, con fundamento en el artículo 83 del Código Federal de Procedimientos Penales, por desconocerse el nombre y domicilio del propietario del vehículo un vehículo marca Chevrolet, modelo 1991, tipo sedán, Cavalier, color guinda, con número de serie 1G1JC54G3MJ128578, sin placas de circulación, mediante acuerdo de esta fecha, se ordena la citación de la persona que acredite legalmente la propiedad del citado automotor por medio de la publicación de edicto a costa del Poder Judicial de la Federación, debiéndose publicar por una sola vez en un periódico de mayor circulación en esta ciudad, así como en el Diario Oficial de la Federación, haciéndose saber que deberá presentarse ante este Juzgado Séptimo de Distrito (sito en calles Náinari y Sahuaripa, colonia Cuauhtémoc, de esta ciudad de Obregón, Sonora), de lunes a viernes de las nueve a las catorce horas, debidamente identificado con credencial oficial que ostente su fotografía, a reclamar la devolución del vehículo afecto a la presente causa, para lo cual cuenta con un término de tres meses contados a partir de la publicación en el periódico de esta localidad, así como del Diario Oficial de la Federación; lo anterior con fundamento en el artículo 24, de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público y 182 B, fracción II, del Código Federal de Procedimientos Penales; apercibido quien se crea con derecho, que de no hacerlo en el lapso indicado, dicho automotor causará abandono a favor del Gobierno Federal.

Ciudad Obregón, Son., a 22 de mayo de 2009.

La C. Secretaria del Juzgado Séptimo de Distrito en el Estado de Sonora

Lic. María Luisa Castro Padilla

Rúbrica.

(R.- 290626)

Estado de México
Poder Judicial
Juzgado Primero Civil
Chalco
Primera Secretaría
EDICTO

En el expediente número 321/06, relativo al JUICIO EJECUTIVO MERCANTIL, promovido por MIREYA RAMIREZ GARCIA, en contra de GLORIA MARTINEZ GUTIERREZ Y OTRAS, se han señalado las DIEZ HORAS DEL DIA VEINTINUEVE DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL NUEVE, para que tenga verificativo la TERCERA ALMONEDA DE REMATE, respecto del bien inmueble ubicado en CALLE EMILIANO ZAPATA, ESQUINA CON LAZARO CARDENAS, LT. 12, MZ. 43, COL. AMPLIACION LOS REYES LA PAZ, MEXICO, CON UNA SUPERFICIE CONSTRUIDA DE 182.84 MTS. CUADRADOS. Convocándose a postores, sirviendo como precio base para el remate la cantidad \$830,250.00 OCHOCIENTOS TREINTA MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.), cantidad que resulta de la deducción del diez por ciento que se ha venido haciendo del precio fijado por los peritos el cual en esta última almoneda fue de \$1,024,968.51 (UN MILLON VEINTICUATRO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO 51/100 M.N.), deducciones a que se refieren los preceptos legales invocados, siendo postura legal la que cubran las dos terceras partes del valor mencionado. PUBLIQUESE POR UNA SOLA VEZ SIN QUE MEDIE LA ULTIMA PUBLICACION Y LA FECHA PARA EL REMATE UN TERMINO QUE NO SEA MENOR DE CINCO DIAS en el DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION, y en la tabla de avisos de este Juzgado. Expedido en Chalco, Estado de México a los cuatro días del mes de Junio de dos mil nueve. DOY FE.

La Secretaria Judicial

M. en D. María Dolores Abundes Granados

Rúbrica.

(R.- 290624)

Estados Unidos Mexicanos
Juzgado Segundo de lo Civil
Diligenciaria Par
Distrito Judicial Puebla
EDICTO

Al margen un sello con el escudo nacional que dice Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Segundo de lo Civil, Puebla, Pue., Diligenciarío Par.

Auto de fecha trece de mayo de dos mil nueve. Disposición Juez Segundo Civil Puebla, Puebla, expediente 822/05, promueve Luis Felipe Ojeda Morales endosatario en procuración de Automotriz Villalba S.A. de C.V. contra Arturo Xochiapa de Refugio, Francisco Xochiapa Reyes y Dolores Puente Salazar, se convoca postores para remate en primera y pública almoneda de inmueble ubicado en lote número cincuenta y dos de la manzana sesenta y siete, zona uno, del ex ejido denominado San Baltazar Campeche actualmente casa marcada con el número mil nueve de la calle noventa y tres oriente de la Colonia Granjas San Isidro de la Ciudad de Puebla, inscrito bajo el número trescientos dos mil doscientos noventa y seis del índice de predio mayor del Registro público de Puebla. Siendo postura legal la que cubra la cantidad de \$84,466.66 (Ochenta y

cuatro mil cuatrocientos sesenta y seis pesos con sesenta y seis centavos m.n.) siendo ésta las dos terceras partes del avalúo.

Señalándose para Audiencia de remate las doce horas con treinta minutos del día ocho de septiembre del dos mil nueve, para que los postores formulen sus posturas y pujas en términos de Ley. Hágase saber demandado puede liberar bien embargado cubriendo responsabilidades antes que cause estado auto que finca remate.

H. Puebla de Z., a 1 de junio de 2009.

Lic. Eduardo García Herrerías

Rúbrica.

(R.- 290713)

Estados Unidos Mexicanos

Juzgado Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal

EDICTO

QUEJOSA: ADMINISTRADORA DE CENTROS COMERCIALES NAPOLES, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE.

AUTORIDADES RESPONSABLES: PLENO DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA Y OTRAS AUTORIDADES.

TERCERO PERJUDICADO: EDUARDO PAZ DIAZ, persona a quien le reviste el carácter de tercero perjudicado, en términos del artículo 5, fracción III, inciso C), de la Ley de Amparo, se le hace saber:

Que en los autos del Juicio de Amparo 441/2009, seguido por ADMINISTRADORA DE CENTROS COMERCIALES NAPOLES, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, contra actos del PLENO DEL INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA Y OTRAS AUTORIDADES, radicado en este JUZGADO QUINTO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN EL DISTRITO FEDERAL, se encuentran señalados como autoridades responsables y como actos reclamados los siguientes:

III. AUTORIDADES RESPONSABLES.

- El Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.
- La C. Comisionada del Instituto Federal de Acceso a la Información Publica María Marván Laborde como "Comisionada Ponente".
- El Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C.

IV. ACTOS RECLAMADOS.

1.- Del Pleno del instituto Federal de Acceso a la Información Pública, se reclama la emisión y ejecución de la resolución de fecha 11 de febrero de 2009, contenida en el expediente No. 2966/07, por virtud de la cual fue resuelto el Recurso de Revisión promovido por el C. Eduardo Paz Díaz, revocando la respuesta otorgada por Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C. a la solicitud de información realizada por éste, y mediante la cual se obliga a Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C. (Bancomext), a que en un término no mayor de diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de su notificación, cumpla con la misma, y en el mismo término informe al instituto Federal de Acceso a la Información Pública sobre su cumplimiento...

La resolución que se reclama fue hecha del conocimiento de la quejosa con fecha 24 de marzo de 2009, según consta en el acta de notificación de esa misma fecha, en la cual la autoridad responsable determina que la misma fue notificada en copia simple.

2.- De Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C., se reclama la ejecución de la resolución de fecha 11 de febrero de 2009, contenida en el expediente No. 2966/07, por virtud de la cual fue resuelto el Recurso de Revisión promovido por el C. Eduardo Paz Díaz y mediante la cual se obliga a dicha autoridad a que en un término no mayor de diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de su notificación, cumpla

con la misma, y en el mismo término informe al instituto Federal de Acceso a la Información Pública sobre su cumplimiento...

La resolución que se reclama fue hecha del conocimiento de la quejosa con fecha 24 de marzo de 2009, según consta en el acta de notificación de esa misma fecha, en la cual la autoridad responsable determina que la misma fue notificada en copia simple.

3.- De la Comisionada del instituto Federal de Acceso a la información Pública María Marván Laborde como "Comisionada Ponente", se reclama la inconstitucional instrucción del procedimiento correspondiente al Recurso de Revisión promovido por el C. Eduardo Paz Díaz, y en cuya resolución emitida por el Pleno del dicho Instituto se obliga a Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C. (Bancomext), a que en un término no mayor de diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de su notificación, cumpla con la misma, y en el mismo término informe al instituto Federal de Acceso a la Información Pública sobre su cumplimiento."

Así también, hágase saber que por auto de treinta de marzo del año en curso, se admitió a trámite la demanda de garantías precisada y se tuvo como tercero perjudicado a Eduardo Paz Díaz, respecto de la cual, se desconoce su domicilio actual y correcto, independientemente de las investigaciones que se han realizado, en mérito de lo anterior se ha ordenado en auto de trece de mayo de dos mil nueve, emplazarla por medio de edictos, que deberán publicarse por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación nacional, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 30, fracción II, de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la ley de la materia. En ese orden de ideas, se le hace saber al tercero perjudicado Eduardo Paz Díaz que queda a su disposición en la Secretaría de este Juzgado copia simple de la demanda de garantías y para su consulta el expediente citado; en la inteligencia de que a partir de la última publicación de este edicto en esos órganos de información, cuenta con un plazo de treinta días para que se presente en este JUZGADO QUINTO de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal, a deducir lo que a su derecho convenga, apercibido que si transcurrido ese término no comparece por sí o a través de su representante, las subsecuentes notificaciones aún las de carácter personal se harán por lista que se fijará en el local de este Juzgado.

Atentamente

México, D.F., a 18 de mayo de 2009.

El Secretario del Juzgado

Lic. Carlos Gabriel Hernández Ríos

Rúbrica.

(R.- 290699)

Estados Unidos Mexicanos
Estado de Jalisco
Poder Judicial
Consejo de la Judicatura del Estado de Jalisco
Primer Partido Judicial
Juzgado Tercero de lo Mercantil
EDICTO

Remátese en este Juzgado, a las 9:15 nueve horas con quince minutos el 10 diez de julio de 2009 dos mil nueve, en el juicio MERCANTIL EJECUTIVO promovido por GENARO SANCHEZ ESQUEDA y JOSE GENARO SANCHEZ RAMIREZ contra BLANCA ESTELA RODRIGUEZ PULIDO expediente 3162/06 siguiente inmueble:

DEPARTAMENTO 1 UBICADO EN LA FINCA MARCADA CON EL NUMERO 363 DE LA CALLE CAMPO REAL, COLONIA LOMAS DE ZAPOPAN, EN ZAPOPAN, JALISCO; SUPERFICIE 52.00 M2; MEDIDAS Y COLINDANCIAS SEGUN CERTIFICADO DE GRAVAMEN, NORTE 3.15 M. CON DEPARTAMENTO 1 Y 3; SUR DE PONIENTE A ORIENTE EN 3.00 M., QUIEBRA EN 90° AL NORTE EN 1.80 M. Y EN 90° AL ORIENTE EN 4.00 M. CON AREA DE USO EXCLUSIVO: ORIENTE 10.20 M. CON LOTE 36: PONIENTE 14.26 M. CON DEPARTAMENTO 2: CAJON DE ESTACIONAMIENTO. CON UNA SUPERFICIE DE 15.50 M2

A ESTE DEPARTAMENTO LE CORRESPONDE UNA ACCION DE DOMINIO INDIVISA EQUIVALENTE AL 25% SOBRE LAS AREAS COMUNES.

PRECIO OTORGADO POR LOS PERITOS: \$388.750.00 (TRESCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.).

POSTURA LEGAL: DOS TERCERAS PARTES DEL PRECIO.

CONVOQUESE POSTORES.

Atentamente

Guadalajara, Jal., a 28 de mayo de 2009.

La Secretario de Acuerdos

Lic. Lorena Ríos Cervantes

Rúbrica.

(R.- 290715)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco

EDICTO

PARA EMPLAZAR:

“SERGIO FEDERICO PEREZ GONZALEZ”.

En juicio amparo indirecto 251/2009, promovido por Banco Santander Sociedad Anónima Institución de Banca Múltiple, Grupo Santander, Departamento Fiduciario. Acto reclamado reclamado: sentencia de fecha nueve de diciembre del año dos mil ocho en el Toca 1280/2008, Novena Sala del supremo Tribunal de Justicia del Estado de Jalisco, mismo que modificó el auto de cinco de septiembre del año dos mil ocho, dictado por el C. Juez Octavo de lo Mercantil del Primer Partido Judicial del Estado de Jalisco, que ordena desechar la denuncia a terceros que previamente ya le había admitido el Juez de la Causa, deberá comparecer a este Juzgado, dentro del término treinta días hábiles, a partir del siguiente última publicación edicto, de no hacerlo, ulteriores notificaciones, aún personales, se practicarán por lista.

Guadalajara, Jal., a 29 de mayo de 2009.

La Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco

Lic. Lorena Guadalupe Frías Oviedo

Rúbrica.

(R.- 290719)

AVISOS GENERALES

Estados Unidos Mexicanos

Procuraduría General de la República

Delegación Estatal Jalisco

Agencia III, Mesa 3

Agencia del Ministerio Público de la Federación Tres, Mesa Tres de la

Subdelegación de Procedimientos Penales “A”

Guadalajara, Jal.

EDICTO

AL PROPIETARIO DE LO SIGUIENTE: **1).**- UNA ESCLAVA METALICA EN COLOR GRIS Y AMARILLO, DE 13.6 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 9.05 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLE, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **2).**- UNA ESCLAVA EN CHAPA DE ORO DE 14 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 20.5 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 13.67 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **3).**- UNA ESCLAVA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 16 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 6.52 GRAMOS, SIN MARCA NI MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO

DE CONSERVACION Y USO. **4).**- UNA ESCLAVA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 19 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.77 GRAMOS, SIN MARCA NI MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **5).**- UNA PULSERA DE ORO DE 14 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 7 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 15.39 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **6).**- UNA PULSERA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 6 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 4.36 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **7).**- UNA PULSERA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 6 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 4.50 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **8).**- UNA PULSERA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 6 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 5.68 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **9).**- UNA PULSERA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 6 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 5.88 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **10).**- TRES PULSERAS DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 6 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 16.69 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **11).**- UNA PULSERA METALICA EN COLOR AMARILLA, DE APROXIMADAMENTE 6 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.77 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **12).**- UNA CADENA DE ORO DE 14 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 42.5 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 5.8 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **13).**- UNA CADENA DE ORO DE 14 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 47 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 3.4 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **14).**- UNA CADENA DE ORO DE 14 KILATES, ESLABONES GRANDES Y CHICOS, DE APROXIMADAMENTE 56.6 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.5 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **15).**- UNA CADENA DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 42 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.6 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **16).**- UNA CADENA DE ORO DE 14 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 64.5 CENTIMETROS DE LARGO, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.8 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **17).**- UN PAR DE ARETES DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 3.5 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 4.5 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **18).**- UN PAR DE ARETES DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 1.5 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.4 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **19).**- UN PAR DE ARETES CON PALOMAS, DE ORO DE 10 KILATES, DE APROXIMADAMENTE 2.5 CENTIMETROS DE DIAMETRO, CON UN PESO APROXIMADO DE 4.0 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **20).**- UN PAR DE ARETES DE ORO DE 10 KILATES CON CIRCONIO TRANSPARENTE, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.15 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **21).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON PIEDRAS EN COLOR VERDE, BLANCAS, ROSA, AZUL, CON UN PESO APROXIMADO DE 3.10 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **22).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON UN PESO APROXIMADO DE 3.95 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **23).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON PIEDRA AZUL, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.19 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **24).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON SIETE PIEDRAS BLANCAS, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.45 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **25).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON LA FIGURA DE UNA FLOR CON UNA PIEDRA EN COLOR BLANCO, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.36 GRAMOS,

SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **26).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON CUATRO PIEDRAS BLANCAS, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.88 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **27).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON LA FIGURA DE UN MOÑO, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.02 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELOS VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **28).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON UN PESO APROXIMADO DE 3.83 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **29).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON UN PESO APROXIMADO DE 2.42 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **30).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON LA FIGURA DE UN CRISTO, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.88 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **31).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON 13 CIRCONIOS, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.87 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **32).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON LA FIGURA DE PIOLIN, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.42 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **33).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON LA FIGURA DE UN CORAZON, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.49 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **34).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON TRES ZIRCONIOS, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.66 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **35).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON TRES ZIRCONIOS, CON UN PESO APROXIMADO DE 0.93 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **36).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON UN ZIRCONIO, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.11 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **37).**- UN ANILLO PARA DAMA DE ORO DE 10 KILATES, CON OVALOS, CON UN PESO APROXIMADO DE 0.86 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **38).**- UN ANILLO METALICO CON LA FIGURA DE VIRGENES, CON ZIRCONIO AZUL, CON UN PESO APROXIMADO DE 6.09 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **39).**- UN ROSARIO DE ORO DE 10 KILATES, CON UN PESO APROXIMADO DE 4.72 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. **40).**- UNA ESCLAVA TRENZADA PARA DAMA DE ORO DE 14 KILATES, CON UN PESO APROXIMADO DE 1.58 GRAMOS, SIN MARCA Y MODELO VISIBLES, LA CUAL SE ENCUENTRA EN REGULAR ESTADO DE CONSERVACION Y USO. ASEGURADOS, EL DIA 14 DE ABRIL DE 2009, DENTRO DE LA AVERIGUACION PREVIA AP/PGR/JAL/GDL/AG3/MIII/2578/2009, QUE SE INSTRUYE EN ESTA REPRESENTACION SOCIAL DE LA FEDERACION, POR EL DELITO DE CONTRA LA SALUD, SE DICTO UN ACUERDO QUE A LA LETRA DICE:

“...DE LAS CONSTANCIAS QUE INTEGRAN LA PRESENTE INDAGATORIA, SE ADVIERTE QUE NO ES NECESARIO SEGUIRSE RETENIENDO POR ESTA REPRESENTACION SOCIAL DE LA FEDERACION ES POR LO QUE, CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR LOS ARTICULOS 40 Y 41 DEL CODIGO PENAL FEDERAL, 2o. FRACCIONES II Y IV, 181, 182, 182-B, 182-C, DEL CODIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS PENALES, ESTA REPRESENTACION SOCIAL DE LA FEDERACION.

ACUERDA

PRIMERO.- CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR LOS ARTICULOS 40 Y 41 DEL CODIGO PENAL FEDERAL, 2o. FRACCIONES II Y IV, 181, 182, 182-B, 182-C, DEL CODIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS PENALES, QUEDA EL NUMERARIO ASEGURADO A DISPOSICION DEL SERVICIO DE ADMINISTRACION Y ENAJENACION DE BIENES DEL SECTOR PUBLICO, CONCEDE EN ESTA CIUDAD.

SEGUNDO.- EN VIRTUD DE QUE SE DESCONOCE LA IDENTIDAD Y DOMICILIO DEL PROPIETARIO Y DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO POR LOS ARTICULOS 181, 182-A, 182-B, FRACCION II DEL CODIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS PENALES NOTIFIQUESE POR EDICTOS EL ASEGURAMIENTO DE ESTA, APERCIBIDO EL INTERESADO O SU REPRESENTANTE LEGAL DE NO ENAJENAR O GRAVAR LOS BIENES ASEGURADOS Y QUE DE NO MANIFESTAR LO QUE EN SU

DERECHO CONVENGA EN UN TERMINO DE NOVENTA DIAS NATURALES, SIGUIENTES A LA NOTIFICACION, ESTE BIEN CAUSARA ABANDONO A FAVOR DEL GOBIERNO FEDERAL.

Lo anterior para los efectos legales correspondientes.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Guadalajara, Jal., a 21 de abril de 2009.

El Agente del Ministerio Público de la Federación

Titular de la Mesa III, de la Agencia Federal número Tres
de Procedimientos Penales "A"

Lic. Enrique Landeros Curiel

Rúbrica.

(R.- 290687)

Organo Interno de Control en el Servicio de Administración Tributaria

Area de Responsabilidades

Exp. Admvo. RES-043/2009

Oficio 101-03-2009-2648

Asunto: Citatorio para la audiencia prevista por el artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

C. KARIM ROGELIO GOMEZ MARTINEZ

PRESENTE.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, 109 fracción III, y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 3 fracción III, 4, 7, 8, 21, 24, 36, 37 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, 37 fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 12 de la Ley del Servicio de Administración Tributaria; 2, segundo párrafo y 39 del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria; 3, apartado D, segundo párrafo, 80 fracción I, punto 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el quince de abril de dos mil nueve; y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 21 fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, sírvase Usted comparecer a las 10:00 horas del día décimo hábil, en las oficinas de este Organo Interno de Control, ubicadas en avenida Hidalgo número 77, módulo III, primer nivel, colonia Guerrero, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06300 en la Ciudad de México, Distrito Federal, para la celebración de la audiencia a que hace referencia este último precepto legal, a fin de que rinda su declaración en torno a los hechos que presuntamente se le imputan y que pueden ser causa de responsabilidad administrativa, y con la finalidad de respetar su garantía de audiencia, dicha comparecencia podrá ser realizada por escrito.

Lo anterior, en virtud de que mediante oficio 101 04 00 00 00 2009-0396 de dieciséis de febrero de dos mil nueve, el Titular del Area de Quejas del Organo Interno de Control en el Servicio de Administración Tributaria, remitió el expediente de investigación DE-0615/2008-SAT, a fin de que se instruya procedimiento administrativo de responsabilidades en contra de Usted, por su presunta conducta irregular con puesto de Administrador de la Aduana de Dos Bocas de la Administración General de Aduanas del Servicio de Administración Tributaria, consistente en lo siguiente:

Usted, con puesto de Administrador de la Aduana de Dos Bocas de la Administración General de Aduanas del Servicio de Administración Tributaria, presuntamente no cumplió con el servicio que le fue encomendado, ni se abstuvo de actos que causaran el abuso de su empleo, cargo o comisión, lo que implicó posiblemente el incumplimiento de disposiciones legales relacionadas con el servicio público que tenía encomendado, toda vez que no utilizó los recursos que le fueron asignados para el desempeño de su cargo exclusivamente para los fines a que estaban afectos, esto es así, ya que de la verificación de saldos del suministro de combustible al parque vehicular asignado a las unidades administrativas del Servicio de Administración Tributaria, en Villahermosa Tabasco, realizada por la Subadministración del Centro de Servicios Administrativos de esa localidad, se detectaron inconsistencias en el kilometraje de la Camioneta Dodge Ram, tipo pick up, modelo 2004, placas VL-67741, así como de la camioneta Dodge Ram, tipo pick up, modelo 2002, placas 0060, por lo que presuntamente el C. KARIM ROGELIO GOMEZ MARTINEZ, no utilizó vales de gasolina en cantidad de \$79,687.56 (SETENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS 56/100 M.N.), para los fines a que estaban afectos, toda vez que no encontró la forma adecuada y transparente de demostrar el uso del citado recurso, en consecuencia, no salvaguardó los principios de legalidad, honradez y eficiencia que entre otros rigen el actuar de los servidores públicos.

Lo anterior es así, ya que en la Bitácora de Distribución de Vales de Recursos y Servicios de la Subadministración de Innovación y Calidad de Villahermosa, del mes de febrero de dos mil ocho, se registró y se capturó al veinticinco del citado mes y año, en el Sistema Cove Citrix, respecto de la camioneta Dodge Ram, tipo pick up, modelo 2004, placas VL-67741, un kilometraje de 75,157, y se señaló como lugar de comisión "Usa-Frontera-Usa"; por lo que comparado con la bitácora de veintidós de abril de dos mil ocho, en la cual se registro un total de 63,736 kilómetros, y se señaló como lugar de comisión "Villahermosa-Ceibo", resulta una diferencia inferior de 11,421 kilómetros.

Ahora bien, por lo que hace a la camioneta Dodge Ram, tipo pick up, modelo 2002, placas 0060, en la Bitácora de Distribución de Vales de Recursos y Servicios de la Subadministración de Innovación y Calidad de Villahermosa, del mes de marzo de dos mil ocho, se registró y se capturó al veinticuatro del citado mes y año, en el Sistema Cove Citrix, un kilometraje de 138,197 y se señaló como lugar de comisión "Uhsa-el Ceibo"; por lo que comparado con la bitácora de quince de abril de dos mil ocho, en la cual se registró un total de 93,500 kilómetros, y se señaló como lugar de comisión "EL CEIBO", resulta una diferencia inferior de 44,697 kilómetros.

En ese orden de ideas, es de indicarse que mediante la Constancia de Hechos de veintitrés de junio de dos mil ocho, instrumentada por el Subadministrador del Centro de Servicios Administrativos de Villahermosa, se le hicieron del conocimiento a Usted, las inconsistencias que fueron detectadas en relación a los vehículos en mención, haciendo constar que las diferencias en kilometraje que se observaron en las bitácoras fueron por 11,421 y 44,697 kilómetros recorridos, y que las diferencias en los kilometrajes de los mismos constituyeron un importe de \$16,217.82 y \$63,469.74, cuya suma dio como resultado la cantidad de \$79,687.56 (setenta y nueve mil seiscientos ochenta y siete pesos 56/100 M.N.), la cual constituye el importe total, por la diferencia en los kilometrajes de los dos vehículos.

Así mismo, en la referida Constancia de Hechos de veintitrés de junio de dos mil ocho, se hizo constar que en esa fecha comparecieron en la Subadministración del Centro de Servicios Administrativos de Villahermosa, entre otros servidores públicos Usted, y que en ese acto se realizó la entrega física de vales de gasolina por la cantidad de \$79,690 (setenta y nueve mil seiscientos noventa pesos 00/100 M.N.).

Situación que se corrobora con el diverso 800-57-00-00-2008-00-0455 de uno de agosto de dos mil ocho, a través del cual Usted, le informó al Area de Quejas de este Organismo Interno de Control entre otras cuestiones lo siguiente: "El responsable de la Administración de los vales de gasolina y tarjeta inteligentes, es el que suscribe, C. Karim Rogelio Gómez Martínez, Administrador de la Aduana, por lo que no existe constancia de asignación a otros servidores públicos" "La cantidad de \$79,690 en vales de gasolina adquiridos por los servidores públicos responsables, se entregaron a la Subadministración de Recursos y Servicios de Villahermosa, acto que se comprueba con la Constancia de 23 de junio de 2008" y "El motivo por el que se tuvo que sufragar dicho gasto, fue porque no se encontró la forma adecuada y transparente de demostrar el uso del recurso en comento". (sic)

En atención a los hechos narrados, se desprende que Usted, con puesto de Administrador de la Aduana de Dos Bocas de la Administración General de Aduanas del Servicio de Administración Tributaria, presuntamente no utilizó los vales de gasolina en cantidad de \$79,687.56 (setenta y nueve mil seiscientos ochenta y siete pesos 56/100 M.N.), exclusivamente para los fines a que estaban afectos, tan es así que fueron devueltos a la Subadministración de Recursos y Servicios de Villahermosa, los vales de gasolina en cantidad de \$79,690 (setenta y nueve mil seiscientos noventa pesos 00/100 M.N.), por lo que, con las referidas conductas presuntamente infringió lo dispuesto por los numerales 7 y 8 fracciones I y III de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Por otra parte, se señala que con las presuntas conductas irregulares desplegadas por Usted, no se causó daño o perjuicio al Fisco Federal, ni se obtuvo beneficio o lucro alguno, como se desprende del acuerdo de dieciséis de febrero de dos mil nueve, suscrito por el Titular del Area de Quejas de este Organismo Interno de Control.

Se hace de su conocimiento que en la audiencia tiene derecho a ser asistido de un defensor, apercibiéndolo que en caso de dejar de comparecer ante esta autoridad a la celebración de la audiencia, en la fecha, hora y lugar antes señalados sin causa justificada, para que rinda su declaración en torno a la presunta conducta irregular que se le imputa, se le tendrá por cierta la misma, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 21 fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

En su comparecencia a la audiencia, objeto del presente citatorio, deberá traer consigo una identificación oficial vigente, con fotografía, asimismo, deberá señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en la Ciudad de México, de lo contrario las que sean necesarias realizar posteriormente al presente, inclusive las de carácter personal, se llevarán a cabo a través de rotulón que se fijará en lugar visible de esta Area de Responsabilidades del Organismo Interno de Control en el Servicio de Administración Tributaria, con fundamento en lo establecido por los artículos 305, 306 y 316 del Código Federal de Procedimientos Civiles,

de aplicación supletoria a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, de conformidad con el numeral 47 de la Ley antes citada.

No omito manifestarle que se encuentra a su disposición para consulta el expediente de responsabilidades RES-043/2009, y el de investigación DE-0615/2008-SAT, relacionados con los hechos antes señalados, lo cual podrá realizar en días hábiles, de 9:00 a 14:00 y de 15:00 a 18:00 horas, en las oficinas que ocupa esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control, para lo cual deberá traer consigo identificación oficial vigente con fotografía.

Atentamente
Sufragio Efectivo. No Reelección.
México, D.F., a 15 de abril de 2009.
El Titular del Área de Responsabilidades
Lic. Gabriel Ortiz Capetillo
Rúbrica.

(R.- 289359)

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
Coordinación Departamental de Nulidades
Intel Corporation

Vs

Sergio Antonio Fernández Calvillo
M.- 898076 CASINTEL TU CASA INTELIGENTE Y DISEÑO
ExPed. P.C. 1819/2008 (C-664)15349
Folio 7782

NOTIFICACION POR EDICTO

SERGIO ANTONIO FERNANDEZ CALVILLO.

Por escrito y anexos presentados en la oficialía de partes de la Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual, el día 29 de octubre de 2008, al cual recayó el folio de entrada 015349, Miguel Angel Margáin González, apoderado de INTEL CORPORATION, solicitó la declaración administrativa de caducidad del registro marcario citado al rubro, haciendo consistir su acción en el supuesto derivado del artículo 152 fracción II de la Ley de la Propiedad Industrial.

Por lo anterior, y con fundamento en el artículo 194 de la Ley de la Propiedad Industrial, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole a la parte demandada, el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente al día en que aparezca esta publicación, para que se entere de los documentos y constancias en que se funda la acción instaurada en su contra y manifieste lo que a su derecho convenga, apercibida que de no dar contestación a la misma, una vez transcurrido el término señalado, este Instituto emitirá la resolución administrativa que proceda, de acuerdo a lo establecido por el artículo 199 de la Ley de la Propiedad Industrial.

Para su publicación, por una sola vez, en uno de los periódicos de mayor circulación en la República y en el Diario Oficial de la Federación, en los términos y para los efectos establecidos en el artículo 194 de la Ley de la Propiedad Industrial.

El presente se signa en la Ciudad de México, Distrito Federal, en la fecha señalada al rubro con fundamento en los artículos 1o., 3o. fracción IX, 6o. y 10 del Decreto por el cual se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 1993; 6o. fracciones IV, V y XXII, 7o. Bis 2, títulos sexto y séptimo, y demás aplicables de la Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991, (reformada, adicionada y derogada, según corresponda, mediante decretos del 2 de agosto de 1994, 26 de diciembre de 1997, 17 de mayo de 1999, 26 de enero de 2004, 16 de junio de 2005 y 25 de enero de 2006, en dicho medio informativo); 1o., 3o. fracción V, inciso c), subinciso ii), primer guión, 4o., 5o., 11 último párrafo y 14 fracciones I a VIII, XI y XII del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda, mediante Decretos de 1 de julio de 2002 y 15 de julio de 2004, cuya fe de erratas se publicó el 28 del mismo mes y año, así como Decreto de 7 de septiembre de 2007, publicados en dicho medio informativo); 1o., 2o., 3o., 4o., 5o. fracción V, inciso c), subinciso ii), primer guión, 18 fracciones I a la VIII, XI y XII, y 32 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda, mediante Acuerdo y Decreto de 10 de octubre de 2002 y

29 de julio de 2004, con Nota Aclaratoria publicada con fecha 4 de agosto de 2004, y Acuerdo de fecha 13 de septiembre de 2007, publicados en dicho medio informativo) y 1o., 3o. y 7o. primer párrafo, incisos d), f), j), k), l), m), n), o), p), q), r) y s) y tercer párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros Subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1999 (con aclaración, reforma, nota aclaratoria y modificación, según corresponda, de fechas 4 de febrero de 2000, 29 de julio de 2004, 4 de agosto de 2004 y 13 de septiembre de 2007, publicados en dicho medio informativo).

Atentamente

27 de abril de 2009.

El Coordinador Departamental de Nulidades

Román Iglesias Sánchez

Rúbrica.

(R.- 290432)

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
Coordinación Departamental de Cancelación y Caducidad
M. 787526 RED DRAGON Y DISEÑO
ExPed. P.C. 1792/2007 (C- 556) 15022
Folio 9154

NOTIFICACION POR EDICTO

REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO DE AGUA SPA, S.A. DE C.V.

PRESENTE

En el procedimiento administrativo de caducidad identificado bajo el P.C. 1792/2007 (C-556) 15022, relativo al registro marcario 787526 RED DRAGON Y DISEÑO, presentado por MIGUEL ANGEL MARGAIN GONZALEZ apoderado de RED BULL GMBH, por escrito de fecha 22 de octubre de 2007, con número de folio 15022, en contra de AGUA SPA, S.A. DE C.V., mediante oficio de fecha 30 de abril de 2009, con folio de salida 8452, se dictó resolución, la que se transcribe en sus puntos resolutivos:

"... se resuelve

I.- Se declara administrativamente la caducidad de la marca 787526 RED DRAGON Y DISEÑO.

II.- Notifíquese personalmente la presente resolución a la parte actora y a la demandada a través de edictos. En consecuencia, gírese a la actora oficio que contenga un extracto de la presente resolución a efecto de que sea publicada en el Diario Oficial de la Federación y en un periódico de los de mayor circulación en la República Mexicana por una sola vez.

III.- Una vez exhibidas las publicaciones de los edictos referidas en el numeral anterior, publíquese en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

El presente se signa en la Ciudad de México, con fundamento en los artículos 1o., 3o. fracción IX, 6o. y 10 del Decreto por el cual se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 1993; 6o. fracciones IV, V, XXII, 7 Bis 2, títulos sexto y séptimo y demás aplicables de la Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 (reformada, adicionada y derogada, según corresponda, mediante decretos publicados los días 2 de agosto de 1994, 26 de diciembre de 1997, 17 de mayo de 1999, 26 de enero de 2004, 16 de junio de 2005, 25 de enero de 2006 y 6 de mayo de 2009 en dicho medio informativo); 1o., 3o. fracción V inciso c) subinciso ii), segundo guión, 4o., 5o., 11 último párrafo y 14 fracciones I a VIII, XI y XII del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 14 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda mediante decretos de 1 de julio de 2002 y 15 de julio de 2004, cuya fe de erratas se publicó el 28 del mismo mes y año en dicho medio informativo, así como decreto del 7 de septiembre de 2007); 1o., 3o., 4o., 5o. fracción V inciso c, subinciso ii) segundo guión, 18 fracciones I a la VIII, XI y XII y 32 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda, mediante acuerdo y decreto de 10 de octubre de 2002 y 29 de julio de 2004, con nota aclaratoria

publicada el 4 de agosto de 2004 en dicho medio informativo, y acuerdo de fecha 13 de septiembre de 2007) y 1o., 3o. y 7o. primer párrafo incisos j), k), m), n), o), p), q), r) y s) y tercer párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros Subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1999 (con aclaración, reforma, nota aclaratoria y modificación, según corresponda, de 4 de febrero de 2000, 29 de julio de 2004, 4 de agosto de 2004 y 13 de septiembre de 2007, publicadas en dicho medio informativo).

Atentamente

13 de mayo de 2009.

El Coordinador Departamental de Cancelación y Caducidad

Eduardo Vázquez Labra

Rúbrica.

(R.- 290433)

**Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
Coordinación Departamental de Cancelación y Caducidad**

**M. 384747 AVANTI Y DISEÑO
ExPed. P.C. 983/2006 (C-323) 8573**

Folio 22642

NOTIFICACION POR EDICTO

ALDEMAR, A.G.

PRESENTE

Que en el procedimiento administrativo de caducidad identificado bajo el P.C. 983/2006 (C-323) 8573, de la marca 384747 AVANTI Y DISEÑO iniciado mediante solicitud de fecha 11 de julio de 2006, con número de registro de entrada 8573, ante este Instituto, por MIGUEL ANGEL MARGAIN GONZALEZ, en representación de VANS, INC.; se ha dictado resolución mediante oficio número 2724, de fecha 27 de febrero de 2007, la que se transcribe en sus puntos resolutivos:

RESUELVE:

I.- Se declara administrativamente la caducidad del registro marcario 384747 AVANTI Y DISEÑO.

II.- Se ordena la expedición de un extracto de la presente resolución para su posterior publicación por medio de edictos, a efecto de que le sea notificada a la parte demandada.

III.- Notifíquese a la parte actora.

IV.- Publíquese en la Gaceta de la Propiedad Industrial."

Para su publicación por una sola vez en un periódico de mayor circulación en la República y en el Diario Oficial de la Federación en los términos y para los efectos establecidos en los artículos 194 y 199 de la Ley de la Propiedad Industrial.

El presente se signa en la Ciudad de México, con fundamento en los artículos 1o., 3o. fracción IX, 6o. y 10 del Decreto por el cual se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 1993; 6o. fracciones IV, V, XXII, 7 Bis 2, títulos sexto y séptimo y demás aplicables de la Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 (reformada, adicionada y derogada, según corresponda, mediante decretos de 2 de agosto de 1994, 26 de diciembre de 1997, 17 de mayo de 1999, 26 de enero de 2004, 16 de junio de 2005 y 25 de enero de 2006, en dicho medio informativo); 1o., 3o., fracción V inciso c) subinciso ii), 4o., 5o., 11 último párrafo y 14 fracciones I a VIII, XI y XII del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 14 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda mediante decretos de 1 de julio de 2002 y 15 de julio de 2004, cuya fe de erratas se publicó el 28 del mismo mes y año en dicho medio informativo, así como decreto del 7 de septiembre de 2007); 1o., 3o., 4o., 5o., 18 y 32 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda, mediante acuerdo y

decreto de 10 de octubre de 2002 y 29 de julio de 2004, con nota aclaratoria publicada el 4 de agosto de 2004 en dicho medio informativo, y acuerdo de fecha 13 de septiembre de 2007) y 1o., 3o. y 7o. incisos j), k), m), n), o), p), q), r) y s) y últimos párrafos del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros Subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1999 (con aclaración, reforma y nota aclaratoria, según corresponda, de 4 de febrero de 2000, 29 de julio de 2004, 4 de agosto de 2004 y 13 de septiembre de 2007, publicadas en dicho medio informativo).

Atentamente

14 de noviembre de 2007.

El Coordinador Departamental de Cancelación y Caducidad

Eduardo Vázquez Labra

Rúbrica.

(R.- 290436)

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
Coordinación Departamental de Cancelación y Caducidad
M.685213 NASTA Y DISEÑO
ExPed. P.C. 1872/2008 (C-673) 15672
Folio 10775

HOSEOK CHUN KIM.

PRESENTE.

Por escrito presentado en las instalaciones de este Instituto el día 4 de noviembre de 2008, con folio de entrada 15672, JOSE F. HINOJOSA CUELLAR, apoderado de ADIDAS INTERNATIONAL MARKETING B.V., solicitó la declaración administrativa de caducidad del registro marcario 685213 NASTA Y DISEÑO, propiedad de HOSEOK CHUN KIM, haciendo consistir su acción en los artículos 130 y 152 fracción II de la Ley de la Propiedad Industrial.

Por lo anterior, y con fundamento en el artículo 194 de la Ley de la Propiedad Industrial, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole a la parte demandada, HOSEOK CHUN KIM, un plazo de UN MES, contado a partir del día siguiente al en que aparezca esta publicación, para que se entere de los documentos y constancias en que se funda la acción instaurada en su contra y manifieste lo que a su derecho convenga, apercibido que de no dar contestación a la misma, una vez transcurrido el plazo señalado, este Instituto emitirá la resolución administrativa que proceda, de acuerdo a lo establecido por el artículo 199 de la Ley de la Propiedad Industrial.

El presente se signa en la Ciudad de México, con fundamento en los artículos 1o., 3o. fracción IX, 6o. y 10 del Decreto por el cual se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 1993; 6o. fracciones IV, V, XXII, 7 Bis 2, títulos sexto y séptimo, y demás aplicables de la Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991 (reformada, adicionada y derogada, según corresponda, mediante decretos publicados los días 2 de agosto de 1994, 26 de diciembre de 1997, 17 de mayo de 1999, 26 de enero de 2004, 16 de junio de 2005, 25 de enero de 2006 y 6 de mayo de 2009 en dicho medio informativo); 1o., 3o. fracción V inciso c) subinciso ii), segundo guión, 4o., 5o. 11 último párrafo y 14 fracciones I a VIII, XI y XII del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 14 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda mediante decretos de 1 de julio de 2002 y 15 de julio de 2004, cuya fe de erratas se publicó el 28 del mismo mes y año en dicho medio informativo, así como decreto del 7 de septiembre de 2007); 1o., 3o., 4o., 5o. fracción V inciso c, subinciso ii), segundo guión, 18 fracciones I a la VIII, XI y XII y 32 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 1999 (reformado y adicionado, según corresponda, mediante acuerdo y decreto de 10 de octubre de 2002 y 29 de julio de 2004, con nota aclaratoria publicada el 4 de agosto de 2004 en dicho medio informativo, y acuerdo de fecha 13 de septiembre de 2007) y 1o., 3o. y 7o. primer párrafo incisos j), k), m), n), o), p), q), r) y s) y tercer párrafo del Acuerdo que delega facultades en los Directores Generales Adjuntos, Coordinador, Directores Divisionales, Titulares de las Oficinas Regionales, Subdirectores Divisionales, Coordinadores Departamentales y otros Subalternos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1999 (con aclaración, reforma, nota aclaratoria y modificación, según corresponda, de 4 de febrero de 2000, 29 de julio de 2004, 4 de agosto de 2004 y 13 de septiembre de 2007, publicadas en dicho medio informativo).

Atentamente

1 de junio de 2009.

El Coordinador Departamental de Cancelación y Caducidad

Eduardo Vázquez Labra
Rúbrica.

(R.- 290662)

AVISO AL PUBLICO

Al público en general se le comunica que las tarifas vigentes son las siguientes:

1/8	de plana	\$ 1,373.00
2/8	de plana	\$ 2,746.00
3/8	de plana	\$ 4,119.00
4/8	de plana	\$ 5,492.00
6/8	de plana	\$ 8,238.00
1	plana	\$ 10,984.00
1 4/8	planas	\$ 16,476.00
2	planas	\$ 21,968.00

Atentamente

Diario Oficial de la Federación
Secretaría de Educación Pública
Dirección General de Recursos Materiales y Servicios
Dirección de Adquisiciones
AVISO DE EXPRESION DE INTERES

País: México
Proyecto: Programa Multifase de Formación de Recursos Humanos Basada en Competencias. Fase 1 (PROFORHCOM)
Financiamiento: Banco Interamericano de Desarrollo
Concepto: Servicios de Consultoría
Sector: Educación
Préstamo/crédito: Préstamo No. 1579-OC/ME
Contrato número: Expresión de Interés

El Gobierno Federal de México ha recibido un préstamo del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y se propone utilizar una parte de los fondos para los contratos de servicios de consultoría.

Los servicios comprenden:

La impartición del Curso "Estrategias Docentes con el Enfoque de Competencias" para que al término de la capacitación, el participante aplique los marcos de referencia conceptual y metodológico de estrategias docentes aplicables en el aula basadas en el enfoque de competencias.

La empresa consultora deberá presentar el diseño (planeación) del curso: Estrategias Docentes con el Enfoque de Competencias que será validado por la Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo (DGCFT), cuyo contenido comprenderá un 40% teoría y el 60% práctica; para que, posteriormente elabore lo siguiente: plan de sesión, propuesta del curso (diseño gráfico, diseño instruccional), programa de actividades y manual para el participante. Lo anterior, servirá para la impartición del curso que, una vez validado, la empresa consultora impartirá en 14 sedes en dos cursos por semana y, con dos grupos de 20 personas cada uno. Asimismo, elaborará los documentos de evaluación, que garanticen el logro del objetivo general del curso antes mencionado.

Asimismo, la impartición del curso deberá estar a cargo de facilitadores con una preparación académica de alto nivel en las áreas requeridas, y disponer de recursos humanos para impartir cursos simultáneos en dos sedes por semana y en dos grupos de 20 personas cada uno.

La firma proporcionará la planeación del curso (propuesta del curso, plan de sesión, programa de actividades, manual del participante), las evaluaciones diagnósticas y final, así como todo el material de apoyo para la impartición del mismo (papelería, gafetes, etc.).

Es requisito mínimo indispensable que la firma consultora cuente con experiencia de cuatro años en el diseño e impartición de cursos de capacitación. Preferentemente, en los últimos tres años. Es deseable que cuente con experiencia en el desarrollo e impartición de cursos de capacitación con enfoque en competencias.

Periodo de ejecución: nueve semanas.

La Dirección General de Centros de Formación para el Trabajo (DGCFT), dependiente de la Subsecretaría de Educación Media Superior de la Secretaría de Educación Pública invita a las firmas consultoras elegibles a expresar su interés en prestar los servicios solicitados. Las firmas interesadas deberán anexar a la expresión, la siguiente información:

- Descripción de la firma, sus cualificaciones, experiencia y proyectos similares realizados (currículum vitae);
- Nivel académico y experiencia del personal que prestará sus servicios para la realización del proyecto (CV), así como su disponibilidad;
- Lineamientos generales de capital intelectual en relación a este tema.

Las firmas consultoras se podrán asociar con el fin de mejorar sus calificaciones.

Las firmas consultoras serán seleccionadas conforme a los procedimientos indicados en las Políticas para la Selección y Contratación de Consultores Financiados por el BID, edición actual.

Las firmas consultoras interesadas pueden obtener más información en la dirección indicada al final de este aviso, de lunes a viernes, de 9:00 a 18:00 horas.

Las expresiones de interés deberán ser recibidas en la dirección indicada a continuación, a más tardar el 6 de julio de 2009 a las 18:00 horas.

Contacto:

Atención: Dirección de Adquisiciones.

Arcos de Belén 79, 4o. piso, colonia Centro

Delegación Cuauhtémoc

México, D.F., código postal 06010

Correo electrónico: rjdiaz@sep.gob.mx y crit@sems.gob.mx

Teléfono 36011000, extensión 25861

México, D.F., a 19 de junio de 2009.

El Director General de Recursos Materiales y Servicios

Dr. José Luis Ramos y Fusther

Rúbrica.

(R.- 290707)

AUTOPISTA TIJUANA MEXICALI, S.A. DE C.V.

CFC CONCESIONES, S.A. DE C.V.

CONCESIONARIA DE VIAS TRONCALES, S.A. DE C.V.

CONCESIONARIA DE CARRETERAS, AUTOPISTAS Y LIBRAMIENTOS

DE LA REPUBLICA MEXICANA, S.A. DE C.V.

BANCO INBURSA, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, GRUPO FINANCIERO

INBURSA, FIDUCIARIO COMO FIDUCIARIO DE LOS FIDEICOMISOS F/1516 Y F/1571

THE BANK OF NEW YORK MELLON, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE

PRIMERA CONVOCATORIA

A LOS TENEDORES DE LOS CERTIFICADOS BURSATILES FIDUCIARIOS FICCB 08-2 EMITIDOS POR THE BANK OF NEW YORK MELLON, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE (CAUSAHABIENTE FINAL DE BANCO J.P. MORGAN, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, J.P. MORGAN GRUPO FINANCIERO, DIVISION FIDUCIARIA) EN SU CARACTER DE FIDUCIARIO DEL FIDEICOMISO IRREVOCABLE DE EMISION, ADMINISTRACION Y PAGO No. F/00594.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 61, 62, 63 y 64 de la Ley del Mercado de Valores y por los artículos 217, 218, 219, 220 y demás aplicables de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, cláusula décima tercera inciso C del Contrato de Fideicomiso número F/00594 y lo señalado en lo conducente en los títulos correspondientes que amparan los Certificados Bursátiles Fiduciarios "FICCB 08-2" (los "Certificados Bursátiles") emitidos por The Bank of New York Mellon, S.A., Institución de Banca Múltiple (causahabiente final de Banco J.P. Morgan, S.A., Institución de Banca Múltiple, J.P. Morgan Grupo Financiero, División Fiduciaria) en su carácter de Fiduciario del Fideicomiso número F/00594, se convoca a los Tenedores de los Certificados Bursátiles "FICCB 08-2" a la Asamblea General de Tenedores que se celebrará el próximo día 30 de junio de 2009, a las 10:15 horas, en el domicilio ubicado en Paseo de las Palmas número 736, colonia Lomas de Chapultepec, código postal 11000, de esta ciudad, de conformidad con el siguiente:

ORDEN DEL DIA

I. Propuesta, discusión y, en su caso, aprobación de la modificación, en lo conducente, y reexpresión en su totalidad del contrato maestro de fideicomiso irrevocable de emisión, administración y pago número F/00594 de fecha 5 de junio de 2008, incluyendo los respectivos anexos de Administración y Aplicación de Ingresos Brutos, con la consecuente modificación en lo conducente a los respectivos títulos representativos de los Certificados Bursátiles Fiduciarios FICCB 08-2. Resoluciones al respecto.

II. Designación de delegados especiales. Resoluciones al respecto.

SEGUNDA CONVOCATORIA

En caso que la Asamblea General de Tenedores no se reúna en primera convocatoria, ésta se celebrará en segunda o ulterior convocatoria para tratar los asuntos mencionados en el anterior orden del día a las 12:45 horas en la fecha y domicilio antes indicados.

Para tener derecho a asistir a la Asamblea, los Tenedores de los Certificados Bursátiles deberán acreditar la titularidad de los mismos con las constancias que expida la S.D. Indeval, Institución para el Depósito de Valores, S.A. de C.V., acompañando a dichas constancias los listados que identifiquen a los titulares de los

Certificados Bursátiles. Los Tenedores de los Certificados Bursátiles podrán hacerse representar por apoderados, los que podrán acreditar su representación mediante carta poder. Las constancias, listados y demás documentos con que se acredite la titularidad de los Certificados Bursátiles y la representación de los Tenedores de Certificados Bursátiles, deberán ser entregados al Representante Común contra la entrega de la tarjeta de admisión respectiva, con cuando menos con un día hábil de anticipación a la fecha de celebración de la Asamblea, en el domicilio ubicado en boulevard Manuel Avila Camacho 40, piso 7, Torre Esmeralda I, Lomas de Chapultepec, código postal 11000, de esta ciudad, atención: Ricardo Calderón Arroyo y/o Melissa De La Cerda Náñez, de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 y de 16:30 a 18:00 horas.

México, D.F., a 19 de junio de 2009.
Banco INVEX, S.A., Institución de Banca Múltiple
INVEX Grupo Financiero, Fiduciario
Representante Común de los Tenedores
Delegado Fiduciario
Melissa De La Cerda Náñez
Rúbrica.

(R.- 290504)

AUTOPISTA TIJUANA MEXICALI, S.A. DE C.V.
CFC CONCESIONES, S.A. DE C.V.
CONCESIONARIA DE VIAS TRONCALES, S.A. DE C.V.
CONCESIONARIA DE CARRETERAS, AUTOPISTAS Y LIBRAMIENTOS
DE LA REPUBLICA MEXICANA, S.A. DE C.V.
BANCO INBURSA, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, GRUPO FINANCIERO
INBURSA, FIDUCIARIO COMO FIDUCIARIO DE LOS FIDEICOMISOS F/1516 Y F/1571
THE BANK OF NEW YORK MELLON, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE
PRIMERA CONVOCATORIA

A LOS TENEDORES DE LOS CERTIFICADOS BURSATILES FIDUCIARIOS FICCB 08 EMITIDOS POR THE BANK OF NEW YORK MELLON, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE (CAUSAHABIENTE FINAL DE BANCO J.P. MORGAN, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, J.P. MORGAN GRUPO FINANCIERO, DIVISION FIDUCIARIA) EN SU CARACTER DE FIDUCIARIO DEL FIDEICOMISO IRREVOCABLE DE EMISION, ADMINISTRACION Y PAGO No. F/00594.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 61, 62, 63 y 64 de la Ley del Mercado de Valores y por los artículos 217, 218, 219, 220 y demás aplicables de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, cláusula décima tercera inciso C del Contrato de Fideicomiso número F/00594 y lo señalado en lo conducente en los títulos correspondientes que amparan los Certificados Bursátiles Fiduciarios "FICCB 08" (los "Certificados Bursátiles") emitidos por The Bank of New York Mellon, S.A., Institución de Banca Múltiple (causahabiente final de Banco J.P. Morgan, S.A., Institución de Banca Múltiple, J.P. Morgan Grupo Financiero, División Fiduciaria) en su carácter de Fiduciario del Fideicomiso número F/00594, se convoca a los Tenedores de los Certificados Bursátiles "FICCB 08" a la Asamblea General de Tenedores que se celebrará el próximo día 30 de junio de 2009, a las 10:00 horas, en el domicilio ubicado en Paseo de las Palmas número 736, colonia Lomas de Chapultepec, código postal 11000, de esta ciudad, de conformidad con el siguiente:

ORDEN DEL DIA

I. Propuesta, discusión y, en su caso aprobación de la modificación, en lo conducente, y reexpresión en su totalidad del contrato maestro de fideicomiso irrevocable de emisión, administración y pago número F/00594 de fecha 5 de junio de 2008, incluyendo los respectivos anexos de administración y aplicación de ingresos brutos, con la consecuente modificación en lo conducente a los respectivos títulos representativos de los Certificados Bursátiles Fiduciarios FICCB 08. Resoluciones al respecto.

II. Designación de delegados especiales. Resoluciones al respecto.

SEGUNDA CONVOCATORIA

En caso que la Asamblea General de Tenedores no se reúna en primera convocatoria, ésta se celebrará en segunda o ulterior convocatoria para tratar los asuntos mencionados en el anterior orden del día a las 12:30 horas en la fecha y domicilio antes indicados.

Para tener derecho a asistir a la Asamblea, los Tenedores de los Certificados Bursátiles deberán acreditar la titularidad de los mismos con las constancias que expida la S.D. Indeval Institución para el Depósito de Valores, S.A. de C.V., acompañando a dichas constancias los listados que identifiquen a los titulares de los

Certificados Bursátiles. Los Tenedores de los Certificados Bursátiles podrán hacerse representar por apoderados, los que podrán acreditar su representación mediante carta poder. Las constancias, listados y demás documentos con que se acredite la titularidad de los Certificados Bursátiles y la representación de los Tenedores de Certificados Bursátiles, deberán ser entregados al Representante Común contra la entrega de la tarjeta de admisión respectiva, con cuando menos con un día hábil de anticipación a la fecha de celebración de la Asamblea, en el domicilio ubicado en boulevard Manuel Avila Camacho 40, piso 7, Torre Esmeralda I, Lomas de Chapultepec, código postal 11000, de esta ciudad, atención Ricardo Calderón Arroyo y/o Melissa De La Cerda Náñez, de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 y de 16:30 a 18:00 horas.

México, D.F., a 19 de junio de 2009.
Banco INVEX, S.A., Institución de Banca Múltiple,
INVEX Grupo Financiero, Fiduciario
Representante Común de los Tenedores
Delegado Fiduciario
Melissa De La Cerda Náñez
Rúbrica.

(R.- 290507)

AUTOPISTA TIJUANA MEXICALI, S.A. DE C.V.
CFC CONCESIONES, S.A. DE C.V.
CONCESIONARIA DE VIAS TRONCALES, S.A. DE C.V.
CONCESIONARIA DE CARRETERAS, AUTOPISTAS Y LIBRAMIENTOS
DE LA REPUBLICA MEXICANA, S.A. DE C.V.
BANCO INBURSA, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, GRUPO FINANCIERO
INBURSA, FIDUCIARIO COMO FIDUCIARIO DE LOS FIDEICOMISOS F/1516 Y F/1571
THE BANK OF NEW YORK MELLON, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE
PRIMERA CONVOCATORIA

A LOS TENEDORES DE LOS CERTIFICADOS BURSATILES FIDUCIARIOS FICCB 08U EMITIDOS POR THE BANK OF NEW YORK MELLON, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE (CAUSAHABIENTE FINAL DE BANCO J.P. MORGAN, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, J.P. MORGAN GRUPO FINANCIERO, DIVISION FIDUCIARIA) EN SU CARACTER DE FIDUCIARIO DEL FIDEICOMISO IRREVOCABLE DE EMISION, ADMINISTRACION Y PAGO No. F/00594.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 61, 62, 63 y 64 de la Ley del Mercado de Valores y por los artículos 217, 218, 219, 220 y demás aplicables de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, cláusula décima tercera inciso C del Contrato de Fideicomiso número F/00594 y lo señalado en lo conducente en los títulos correspondientes que amparan los Certificados Bursátiles Fiduciarios "FICCB 08U" (los "Certificados Bursátiles") emitidos por The Bank of New York Mellon, S.A., Institución de Banca Múltiple (causahabiente final de Banco J.P. Morgan, S.A., Institución de Banca Múltiple, J.P. Morgan Grupo Financiero, División Fiduciaria) en su carácter de Fiduciario del Fideicomiso número F/00594, se convoca a los Tenedores de los Certificados Bursátiles "FICCB 08U" a la Asamblea General de Tenedores que se celebrará el próximo día 30 de junio de 2009, a las 10:30 horas, en el domicilio ubicado en Paseo de las Palmas número 736, colonia Lomas de Chapultepec, código postal 11000, de esta ciudad, de conformidad con el siguiente:

ORDEN DEL DIA

I. Propuesta, discusión y, en su caso, aprobación de la modificación, en lo conducente, y reexpresión en su totalidad del contrato maestro de fideicomiso irrevocable de emisión, administración y pago número F/00594 de fecha 5 de junio de 2008, incluyendo los respectivos anexos de Administración y Aplicación de Ingresos Brutos, con la consecuente modificación en lo conducente a los respectivos títulos representativos de los Certificados Bursátiles Fiduciarios FICCB 08U. Resoluciones al respecto.

II. Designación de delegados especiales. Resoluciones al respecto.

SEGUNDA CONVOCATORIA

En caso que la Asamblea General de Tenedores no se reúna en primera convocatoria, ésta se celebrará en segunda o ulterior convocatoria para tratar los asuntos mencionados en el anterior orden del día a las 13:00 horas en la fecha y domicilio antes indicados.

Para tener derecho a asistir a la asamblea, los Tenedores de los Certificados Bursátiles deberán acreditar la titularidad de los mismos con las constancias que expida la S.D. Indeval, Institución para el Depósito de Valores, S.A. de C.V., acompañando a dichas constancias los listados que identifiquen a los titulares de los

Certificados Bursátiles. Los Tenedores de los Certificados Bursátiles podrán hacerse representar por apoderados, los que podrán acreditar su representación mediante carta poder. Las constancias, listados y demás documentos con que se acredite la titularidad de los Certificados Bursátiles y la representación de los Tenedores de Certificados Bursátiles, deberán ser entregados al Representante Común contra la entrega de la tarjeta de admisión respectiva, con cuando menos con un día hábil de anticipación a la fecha de celebración de la asamblea, en el domicilio ubicado en boulevard Manuel Avila Camacho 40, piso 7, Torre Esmeralda I, Lomas de Chapultepec, código postal 11000, de esta ciudad, atención Ricardo Calderón Arroyo y/o Melissa De La Cerda Náñez, de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 y de 16:30 a 18:00 horas.

México, D.F., a 19 de junio de 2009.

Banco INVEX, S.A., Institución de Banca Múltiple,

INVEX Grupo Financiero, Fiduciario

Representante Común de los Tenedores

Delegado Fiduciario

Melissa De La Cerda Náñez

Rúbrica.

(R.- 290509)

ASESORES EN PRENSA Y COMUNICACION, S.A. DE C.V.

ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS DE
ASESORES EN PRENSA Y COMUNICACION, S.A. DE C.V., CELEBRADA EL 20 DE MAYO DE 2009,
EN LA CUAL SE ACORDO AUMENTAR EL CAPITAL SOCIAL
AVISO DE AUMENTO DE CAPITAL

LYDIA ESTHER LUISELLI BACUZZI, en mi carácter de Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria y Extraordinaria de Accionistas de ASESORES EN PRENSA Y COMUNICACION, S.A. DE C.V. (la Sociedad), celebrada el 20 de mayo de 2009, por este medio y de conformidad en lo dispuesto por el artículo 132 de la Ley General de Sociedades Mercantiles, hago saber a los accionistas de la Sociedad que entre otros acuerdos adoptados en dicha Asamblea, se resolvió lo siguiente:

A) Aumentar el capital social de la Sociedad en su parte variable en la cantidad de \$472,113.56 (CUATROCIENTOS SETENTA Y DOS MIL CIENTO TRECE PESOS 56/100 M.N.) mediante la emisión de 472,113 acciones serie "B" con valor nominal de \$1.00 (UN PESO 00/100 M.N.) cada una, mismas que formarán parte del Capital Social Variable de la Sociedad y las cuales fueron emitidas en tal fecha.

B) Que las nuevas acciones emitidas podrán ser suscritas por los actuales accionistas de la Sociedad en proporción al número de sus acciones, en términos del artículo 132 de la Ley General de Sociedades Mercantiles.

C) Que los accionistas que no estuvieron presentes en la Asamblea General Ordinaria y Extraordinaria de Accionistas de ASESORES EN PRENSA Y COMUNICACION, S.A. DE C.V., celebrada el 20 de mayo de 2009, podrán ejercer su derecho de preferencia de suscribir el aumento del Capital Social referido en el inciso "A" anterior, dentro de los 15 días siguientes a la presente publicación en el Diario Oficial de la Federación, para lo cual deberán manifestar dentro de tal plazo a la Sociedad, mediante notificación fehaciente, su deseo de suscribir las acciones emitidas y de obligarse a pagar las mismas en su totalidad, en la inteligencia que se entenderá que los accionistas que no notifiquen a la Sociedad dentro de los 15 días siguientes a la presente publicación su derecho de suscribir las acciones emitidas y su obligación de pagarlas en los términos acordados, se entenderá que renuncian a su derecho de preferencia consagrado en la Ley General de Sociedades Mercantiles.

Atentamente

México, D.F., a 19 de junio de 2009.

Delegado de la Asamblea General Ordinaria y Extraordinaria
de Asesores en Prensa y Comunicación, S.A. de C.V.

Lydia Esther Luiselli Bacuzzi

Rúbrica.

(R.- 290610)

BANK OF AMERICA MEXICO, S.A.

INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE

GRUPO FINANCIERO BANK OF AMERICA, DIVISION FIDUCIARIA COMO REPRESENTANTE COMUN

SEGUNDA CONVOCATORIA

A LOS TENEDORES DE LOS CERTIFICADOS BURSATILES EMITIDOS POR

BANCO INVEX, S.A., INSTITUCION DE BANCA MULTIPLE, INVEX GRUPO FINANCIERO,

FIDUCIARIO IDENTIFICADOS CON CLAVE DE PIZARRA

"METROCB 02"

Bank of America México, S.A., Institución de Banca Múltiple, Grupo Financiero Bank of America, División Fiduciaria, como representante común de los tenedores de Certificados Bursátiles emitidos por Banco Invex, S.A., Institución de Banca Múltiple, Invex Grupo Financiero, Fiduciario, en su carácter de fiduciario en el Contrato de Fideicomiso Irrevocable identificado bajo el número F/325 (el "Fideicomiso"), a los cuales les fue asignada la clave de pizarra "METROCB 02" (los "Certificados Bursátiles"), con fundamento en la cláusula vigésima primera del Fideicomiso y en el título que documenta los Certificados Bursátiles, convoca a los tenedores de los Certificados Bursátiles a una Asamblea General de Tenedores que se celebrará a las 9:00 horas del próximo 30 de junio de 2009, en Paseo de la Reforma número 265, PH, colonia Cuauhtémoc, México, Distrito Federal, conforme al siguiente:

ORDEN DEL DIA

I.- Verificación del quórum y, en su caso, instalación de la Asamblea.

II.- Informe actualizado de Metrofinanciera, S.A. de C.V., SOFOM, E.N.R.

III.- Discusión sobre y, en su caso, aprobación de, medidas y/o mecanismo, incluyendo, en su caso, modificaciones al contrato de fideicomiso del Emisor y/o demás documentos de la Emisión, para seleccionar créditos hipotecarios propiedad del Emisor susceptibles de reestructura o quita para permitir la aceleración del flujo de efectivo del Emisor, e implementar tales reestructuras o quitas.

IV.- Discusión sobre y, en su caso, aprobación de, sumario escrito de los términos y condiciones específicos que deben reflejarse en los convenios que, en su caso, los Tenedores aceptarían respecto de:

(A) La forma de, y plazo para, la devolución de efectivo desviado, y

(B) Otros elementos que regularmente se contemplan en una propuesta de reestructura de una pluralidad de pasivos, para dar acomodo a los objetivos de recuperación del principal y rendimiento de la inversión de los Tenedores, mismos términos y condiciones que deberán tomar en cuenta el marco regulatorio relativo al régimen de inversión aplicable a aquellos de los Tenedores que son instituciones financieras sujetas a regulación; y en el entendido, que en caso de aprobarse tal sumario escrito, copia del mismo deberá anexarse al legajo del acta que de la Asamblea se levante.

V.- Discusión sobre y, en su caso, designación de, delegados de la Asamblea de Tenedores para la negociación e implementación (incluyendo, en su caso, de manera enunciativa mas no limitativa, firma y/o recepción) de los instrumentos jurídicos que documenten los acuerdos de reestructura que se celebren conforme al sumario escrito de términos y condiciones que, en su caso, se hubiere aprobado en desahogo del punto (IV) anterior, o, en su defecto, los términos y condiciones de otra forma aprobados, en su caso, por los Tenedores.

VI.- En caso de que sea aprobada por la Asamblea la implementación de documentos a los que se refiere el punto (V) anterior, incluyendo cualesquiera convenios modificatorios a los documentos base de la Emisión, discusión sobre y, en su caso, aprobación de, la realización de otros actos específicos para dicha implementación.

VII.- Discusión sobre y, en su caso, aprobación de, la declaración de vencimiento anticipado de los Certificados Bursátiles y/o el ejercicio de otros derechos del Emisor frente a Metrofinanciera, S.A. de C.V., SOFOM, E.N.R., y/o derechos de los Tenedores, derivados de los documentos base de la Emisión.

VIII.- Discusión sobre y, en su caso, aprobación de la celebración por el Emisor y/o Tenedores a través de sus representantes, de convenios escritos (así como instrumentos relacionados), que documenten e implementen sendos acuerdos respecto de la facilidad que ofrece Sociedad Hipotecaria Federal, en el entendido, que en caso de aprobarse tal celebración de convenios, los modelos correspondientes de convenio aprobados deberán anexarse al legajo del acta que de la Asamblea se levante.

IX.- En caso de que sea aprobada por la Asamblea la celebración de los convenios a los que se refiere el punto (VIII) anterior, discusión sobre y, en su caso, aprobación de la realización de otros actos específicos para la implementación de lo conducente, incluyendo cualesquiera instrucción que deba formularse al Representante Común y al Fiduciario a través de aquél.

X.- Designación de delegados respecto de asuntos distintos de los señalados en el punto (V) anterior.

XI.- Redacción, lectura, aprobación y firma del acta de la Asamblea que al efecto se levante.

Los tenedores de Certificados Bursátiles que deseen concurrir a dicha Asamblea deberán entregar, en las oficinas del representante común, ubicadas en Paseo de la Reforma 265, piso 22, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, México, D.F., a la atención de Arturo Fernández García, Raúl Mcnaught Hernández, Jorge Hugo Salazar Meza y/o Javier Rodríguez Flores, a más tardar a las 18:00 horas del día hábil anterior a la fecha fijada para la Asamblea, la constancia expedida por la S.D. Indeval, Institución para el Depósito de Valores, S.A. de C.V., y el listado, en su caso, de los titulares de dichos valores expedida por el custodio que corresponda.

Las personas que asistan en representación de cualquier tenedor podrán acreditar su personalidad mediante simple carta poder otorgada ante dos testigos o por mandato general o especial suficiente, otorgado en los términos de la legislación aplicable.

México, D.F., a 19 de junio de 2009.

Representante Común de los Tenedores

Bank of America Mexico, S.A., Institución de Banca Múltiple

Grupo Financiero Bank of America

Delegados Fiduciarios

Jorge Hugo Salazar Meza

Rúbrica.

Javier Rodríguez Flores

Rúbrica.

(R.- 290691)

PROMOTORA DE PROYECTOS TERRESTRES, S.A. DE C.V.

A LOS TENEDORES DE CERTIFICADOS DE PARTICIPACION ORDINARIOS

NO AMORTIZABLES

“CPO’S PROMOTORA DE PROYECTOS TERRESTRES PPT-II SERIE LP-06-09”

CONVOCATORIA

Con fundamento en el Acta de Emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables CPO’S PROMOTORA DE PROYECTOS TERRESTRES PPT-II SERIE LP-06-09, así como en los artículos 228 r párrafo 7o., 228 s en relación con el 218 y demás relativos de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, se convoca a los tenedores de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables emitidos por Nacional Financiera, Sociedad Nacional de Crédito, Dirección Fiduciaria, en su carácter de fiduciario, identificados como CPO’S PROMOTORA DE PROYECTOS TERRESTRES PPT-II SERIE LP-06-09, a una Asamblea General de Tenedores que se celebrará el día 30 de junio de 2009 a las 12:30 horas, en el domicilio ubicado en boulevard Manuel Avila Camacho número 1, piso 1, colonia Lomas de Chapultepec, código postal 11009, México, Distrito Federal, bajo el siguiente:

ORDEN DEL DIA

I. Ratificación por parte de la Asamblea de Tenedores de la fecha de vencimiento de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Promotora de Proyectos Terrestres PPT-II SERIE LP-06-09.

II. Informe sobre la recepción de los autobuses arrendados en el fondo común de la emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Promotora de Proyectos Terrestres PPT-II SERIE LP-06-09; y designación de Depositarios de los mismos autobuses.

III. Propuesta y, en su caso, acuerdo de la Asamblea respecto al destino de los bienes que integran el fondo común de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Promotora de Proyectos Terrestres PPT-II SERIE LP-06-09.

IV. Propuesta a la Asamblea y, en su caso, aprobación de los criterios a utilizar para determinar la individualización de los bienes en el fondo común de la emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Promotora de Proyectos Terrestres PPT-II SERIE LP-06-09; o bien de los recursos obtenidos con motivo de su venta.

V. Presentación, discusión y, en su caso, aprobación por parte de la Asamblea, de la mecánica, metodología y los pasos para cumplir los acuerdos tomados en los puntos anteriores.

VI. Acuerdo de la Asamblea para que una vez cumplidas todas las resoluciones que se tomen en la presente Asamblea, se finiquite y libere de toda responsabilidad derivada de la emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Promotora de Proyectos Terrestres PPT-II SERIE LP-06-09, a Promotora Proyectos Terrestres, S.A. de C.V.; Nacional Financiera, S.N.C., Dirección Fiduciaria, en su carácter de Fiduciario y a Scotia Inverlat Casa de Bolsa, S.A. de C.V., Grupo Financiero Scotiabank Inverlat, en su carácter de Representante Común.

VII. Designación de delegados de la Asamblea.

Con fundamento en el artículo 221 en relación con el artículo 228 s de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, para poder asistir a la Asamblea los Tenedores deberán presentar las tarjetas de admisión correspondientes a sus títulos, expedidas por el Representante Común, por lo que previamente los tenedores deberán exhibir en las oficinas de Scotia Inverlat Casa de Bolsa, S.A. de C.V., Grupo Financiero Scotiabank Inverlat, ubicadas en la calle de Lorenzo Boturini número 202, primer piso, colonia Tránsito, México, Distrito Federal, teléfono 57-28-10-00, extensiones 4533 o 4552, a la atención de María Elena Trujillo Vega y/o Raúl López Isita, los títulos, de 9:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes a partir de la fecha de publicación de la presente convocatoria y hasta con cuando menos un día hábil de anticipación a la fecha fijada para la celebración de la Asamblea. Contra entrega de las constancias se expedirán los respectivos pases de asistencia, sin los cuales no podrán participar en la Asamblea.

Los Tenedores podrán estar representados en la Asamblea por apoderado acreditado con simple carta poder.

México, D.F., a 19 de junio de 2009.
Representante Común de los Tenedores
Scotia Inverlat Casa de Bolsa, S.A. de C.V.
Grupo Financiero Scotiabank Inverlat
Representante Legal
José Arsenio Gómez Seiade
Rúbrica.

(R.- 290694)

DESARROLLO TERRESTRE MEXICANO, S.A. DE C.V.
A LOS TENEDORES DE CERTIFICADOS DE PARTICIPACION ORDINARIOS
NO AMORTIZABLES
"CPO'S DESARROLLO TERRESTRE MEXICANO DTM-I SERIE RP-05-09"
CONVOCATORIA

Con fundamento en el Acta de Emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables CPO'S DESARROLLO TERRESTRE MEXICANO DTM-I SERIE RP-05-09, así como en los artículos, 228 r párrafo 7o., 228 s en relación con el 218 y demás relativos de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, se convoca a los tenedores de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables emitidos por Nacional Financiera, Sociedad Nacional de Crédito, Dirección Fiduciaria, en su carácter de fiduciario, identificados como CPO'S DESARROLLO TERRESTRE MEXICANO DTM-I SERIE RP-05-09, a una Asamblea General de Tenedores que se celebrará el día 30 de junio de 2009, a las 12:00 horas en el domicilio ubicado en boulevard Manuel Avila Camacho número 1, piso 1, colonia Lomas de Chapultepec, código postal 11009, México, Distrito Federal, bajo el siguiente:

ORDEN DEL DIA

I. Ratificación por parte de la Asamblea de Tenedores de la fecha de vencimiento de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Desarrollo Terrestre Mexicano DTM-I SERIE RP-05-09.

II. Informe sobre la recepción de los autobuses arrendados en el fondo común de la emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Desarrollo Terrestre Mexicano DTM-I SERIE RP-05-09; y designación de Depositarios de los mismos autobuses.

III. Propuesta y, en su caso, acuerdo de la Asamblea respecto al destino de los bienes que integran el fondo común de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Desarrollo Terrestre Mexicano DTM-I SERIE RP-05-09.

IV. Propuesta a la Asamblea y, en su caso, aprobación de los criterios a utilizar para determinar la individualización de los bienes en el fondo común de la emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Desarrollo Terrestre Mexicano DTM-I SERIE RP-05-09; o bien de los recursos obtenidos con motivo de su venta.

V. Presentación, discusión y, en su caso, aprobación por parte de la Asamblea, de la mecánica, metodología y los pasos para cumplir los acuerdos tomados en los puntos anteriores.

VI. Acuerdo de la Asamblea para que una vez cumplidas todas las resoluciones que se tomen en la presente Asamblea, se finiquite y libere de toda responsabilidad derivada de la emisión de los Certificados de Participación Ordinarios no Amortizables de Desarrollo Terrestre Mexicano DTM-I SERIE RP-05-09, a Desarrollo Terrestre Mexicano, S.A. de C.V.; Nacional Financiera, S.N.C., Dirección Fiduciaria, en su carácter de Fiduciario y a Scotia Inverlat Casa de Bolsa, S.A. de C.V., Grupo Financiero Scotiabank Inverlat, en su carácter de Representante Común.

VII. Designación de delegados de la Asamblea.

Con fundamento en el artículo 221 en relación con el artículo 228 s de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, para poder asistir a la Asamblea los Tenedores deberán presentar las tarjetas de admisión correspondientes a sus títulos, expedidas por el Representante Común, por lo que previamente los tenedores deberán exhibir en las oficinas de Scotia Inverlat Casa de Bolsa, S.A. de C.V., Grupo Financiero Scotiabank Inverlat, ubicadas en la calle de Lorenzo Boturini número 202, primer piso, colonia Tránsito, México, Distrito Federal, teléfono 57-28-10-00, extensiones 4533 o 4552, a la atención de María Elena Trujillo Vega y/o Raúl López Isita, los títulos, de 9:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes a partir de la fecha de publicación de la presente convocatoria y hasta con cuando menos un día hábil de anticipación a la fecha fijada para la celebración de la Asamblea. Contra entrega de las constancias se expedirán los respectivos pases de asistencia, sin los cuales no podrán participar en la Asamblea.

Los Tenedores podrán estar representados en la Asamblea por apoderado acreditado con simple carta poder.

México, D.F., a 19 de junio de 2009.
Representante Común de los Tenedores
Scotia Inverlat Casa de Bolsa, S.A. de C.V.
Grupo Financiero Scotiabank Inverlat
Representante Legal
José Arsenio Gómez Seiade
Rúbrica.

(R.- 290695)

Secretaría de la Defensa Nacional
CONVOCATORIA DE LICITACION PUBLICA No. SDN-LP-02/2009

El que suscribe, General de Brigada Diplomado de Estado Mayor Augusto Moisés García Ochoa, Director General de Administración de la Secretaría de la Defensa Nacional, en cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 131 y 132 de la Ley General de Bienes Nacionales, las vigésima octava, vigésima novena y trigésima de las Normas Generales para el Registro, Afectación, Disposición Final y Baja de Bienes Muebles de la Administración Pública Federal Centralizada, invita al público en general a la licitación pública que se realizará para la venta de 18 semovientes y un lote de desecho ferroso que a continuación se indican y que se describen en las bases respectivas:

No. lote	Descripción	Valor p/venta	Ubicación
1-18	Caballos de diversas razas	\$221,700.00	Diferentes instalaciones ubicadas en la Ciudad de México, D.F.
19	2,111 kgs. Aprox. de desecho ferroso mixto contaminado	\$0.3219/Kg. (\$680.00)	Btn. Log. Trans. (Los Leones Tacuba, D.F.)

La venta de las bases se realizará del 19 de junio y hasta el 3 de julio de 2009 en días hábiles, de 8:00 a 13:30 horas y tendrán un costo de \$500.00 (quinientos pesos 00/100 M.N.) más IVA, realizándose el pago en cualquier institución bancaria, utilizando la forma 16 del SAT (Declaración General de pago de Productos y Aprovechamientos), con la clave 600017 (por la enajenación y venta de bases de licitación pública), a favor de la Secretaría de la Defensa Nacional y podrán consultarse en la página: www.sedena.gob.mx.

La adquisición de bases se realizará en la sala de juntas de la Subdirección General de Administración de la mencionada Secretaría, ubicada en avenida Industria Militar y Periférico sin número, colonia Lomas de Sotelo, Distrito Federal, para lo cual las personas físicas entregarán un tanto de la forma 16 del SAT (comprobante de pago), copia de identificación con validez oficial vigente (pasaporte, credencial de elector o cédula profesional), y en caso de requerirlas a nombre de otra persona, deberá presentar poder privado (carta poder) facultándolo para tal efecto, acompañado de copias de las identificaciones oficiales señaladas del poderdante, del apoderado y de los testigos. En el caso de las personas morales, el representante legal deberá entregar, además del comprobante de pago e identificación oficial, copia del poder notarial que lo acredite como tal.

Las propuestas de compra deberán presentarse mediante la cédula anexa a las bases, en sobre debidamente cerrado, rotulado o manuscrito con los datos del participante, garantizándolas con cheque de caja y/o certificado expedido por una institución bancaria (excepto Bancomer), a favor de la Tesorería de la Federación, por el 10% del valor de venta del total de lotes que se pretenda adquirir, mismo que será devuelto a los participantes al término del acto de fallo, salvo al que haya presentado la oferta más alta, quedando en garantía; en el concepto que la fecha de expedición de los cheques de caja deberá ser máximo 30 días anteriores a la fecha del acto de apertura de ofertas y en los casos de cheque certificado, éste deberá ser de la cuenta del participante, ya sea persona física o moral.

Las dudas sobre el contenido de las bases se resolverán en la junta de aclaraciones que se realizará a las 9:00 horas del día 6 de julio de 2009, en la mencionada sala de juntas, a la cual podrá asistir cualquier

persona, aun sin haber adquirido las bases de la licitación, registrando únicamente su asistencia y absteniéndose de intervenir durante el desarrollo de la reunión; asimismo, en caso que con motivo de dicha junta proceda la modificación a las bases, será obligación de los interesados obtener copia del acta que por ello se levante, la que también será colocada en la página de Internet para formar parte de las bases.

El acto de inscripción se llevará a cabo en la misma instalación el día 7 de julio de 2009 a las 9:45 horas, por tal motivo, los interesados en participar deberán encontrarse con la debida anticipación en la sala antes señalada, a efecto de entregar la documentación requerida en las bases de la licitación. A las 11:00 horas del mismo día se procederá a la apertura de ofertas y a las 12:00 horas el fallo.

El pago de las partidas adjudicadas se hará previo a su retiro, en cualquier institución bancaria dentro de los tres días hábiles posteriores a la comunicación de la adjudicación, utilizando la forma 16 del SAT (Declaración General de Pago de Productos y Aprovechamientos) a nombre de la Secretaría de la Defensa Nacional, con las claves 600011 para los semovientes del 1-18 y 600013 para el lote 19, teniendo como fecha límite para el retiro de los referidos semovientes y lote el día 24 de julio del presente año.

En caso de declararse desierta alguna o varias de las partidas se procederá a su subasta, precisando que será postura legal en primera almoneda las dos terceras partes del valor fijado para venta en la licitación; si en la primera almoneda no hubiera postura legal, se realizará una segunda, deduciendo en ésta un 10% del importe que en la anterior hubiere constituido la postura legal.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

Lomas de Sotelo, D.F., a 19 de junio de 2009.

El Director General de Administración

Gral. Bgda. D.E.M. Augusto Moisés García Ochoa

Rúbrica.

(R.- 290682)

Secretaría de Comunicaciones y Transportes

Coordinación General de Puertos y Marina Mercante

Administración Portuaria Integral de Coatzacoalcos, S.A. de C.V.

Puertos de México

Coatzacoalcos

CONVOCATORIA PUBLICA NACIONAL API/COAT/01/09

CONVOCATORIA Y CONDICIONES GENERALES PARA LA ADJUDICACION DE UN CONTRATO DE CESION PARCIAL DE DERECHOS Y OBLIGACIONES PARA LA CONSTRUCCION, EQUIPAMIENTO, USO Y OPERACION DE LA INSTALACION PORTUARIA ESPECIALIZADA QUE SE INDICA, EN EL RECINTO PORTUARIO DE COATZACOALCOS, VERACRUZ

Con el propósito de dar cumplimiento a los objetivos establecidos en el Plan Nacional Desarrollo 2007-2012 y en el Programa Sectorial de Comunicaciones y Transportes 2007-2012; con vista en los objetivos de reestructuración y modernización del recinto portuario de Coatzacoalcos, Veracruz (el PUERTO); de conformidad con lo dispuesto en los artículos: 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 10 fracción II, 20, 27, 51, 53, 54, 56, y demás aplicables de la Ley de Puertos; 4o. de la Ley de Inversión Extranjera; 6o., 7o. y 77 fracción II de la Ley General de Bienes Nacionales; y en las demás normas aplicables; la sociedad mercantil Administración Portuaria Integral de Coatzacoalcos, S.A. de C.V. (la API), conforme al título de concesión que le otorgó el Gobierno Federal, por conducto de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, para la administración integral del PUERTO (la CONCESION), con base en el artículo 54 de la Ley de Puertos, así como en las resoluciones adoptadas por su Consejo de Administración.

Convoca

A todas las personas de nacionalidad mexicana o extranjera que tengan interés en participar en el Concurso Público Nacional API/COAT/TUB/01/09 (el CONCURSO), que cuenten con un capital contable o patrimonial, según se trate de personas morales o físicas, no inferior a \$15'000,000.00 (quince millones de pesos 00/100 M.N.), y que cumplan con los requisitos establecidos en esta convocatoria, relativa al conjunto que se describe en la sección 1 siguiente (el CONJUNTO).

Con sujeción a lo que se establece en las secciones 7 y 8 de esta convocatoria, podrán concurrir al CONCURSO cualesquiera interesados de nacionalidad mexicana o extranjera, en el entendido de que, si el ganador del mismo es persona moral extranjera, persona física en general, o grupo, deberá acreditar que ha cedido, en forma irrevocable, en favor de una sociedad mercantil mexicana (en la que podrá participar capital extranjero hasta en un 100% en los términos de la Ley de Inversión Extranjera) los derechos y obligaciones de que sea titular como ganador y adjudicatario del CONCURSO, entre ellos el derecho de celebrar el contrato, objeto del CONCURSO.

El ganador y adjudicatario del CONCURSO deberá tener el control de la sociedad mercantil mexicana que se forme. Dicha sociedad mercantil mexicana deberá contar con una estructura de capital, de administración y de operaciones conforme a las disposiciones legales aplicables y a las que el ganador y adjudicatario del CONCURSO hubiese manifestado en el pliego de requisitos (el PLIEGO DE REQUISITOS), que es el documento que señala los requisitos que deberán satisfacer los interesados en el CONCURSO y que servirá a la API para otorgar, en su caso, la calificación admisoría a las siguientes etapas del CONCURSO.

Definiciones

Para los efectos de la presente convocatoria, y en adición a las definiciones que en el texto de la misma se contienen, se entenderá por: BASES, el documento que establece, entre otros, las reglas, condiciones, especificaciones y procedimientos que los interesados y participantes deberán seguir durante el desarrollo del CONCURSO; los requisitos y formatos de las proposiciones; las causales de desechamiento de propuestas, o de descalificación, o de revocación y sus consecuencias; la forma, términos y montos bajo los cuales los participantes deberán garantizar a la API la seriedad de su participación en el CONCURSO, y el correspondiente a la garantía de cumplimiento del contrato que, con motivo de la realización del CONCURSO, en su caso se adjudique, y que deberá otorgar la signataria de dicho contrato; y PROSPECTO DESCRIPTIVO, el documento técnico que proporcionará la API a quienes resulten calificados y se inscriban en el CONCURSO, y que describe en forma detallada, entre otros aspectos, la infraestructura portuaria del PUERTO, la ubicación, colindancias, usos y restricciones de la superficie federal terrestre en la que se establecerá la instalación objeto del CONCURSO; y el monto de la contraprestación, a que se refiere la fracción ii), del numeral 1.3.3 de esta convocatoria.

1. Objeto del CONCURSO.

1.1. Es objeto del CONCURSO, la adjudicación de un CONJUNTO, que se integra por los derechos y obligaciones que a continuación se señalan, por lo que no se aceptarán propuestas parciales que incluyan únicamente alguno o algunos de los bienes, derechos u obligaciones de que se integra. El CONJUNTO está constituido por:

La asignación de un contrato de cesión parcial de derechos, derivado de la CONCESION (el CONTRATO), para el uso y aprovechamiento de una superficie federal terrestre total de 31,490.84 metros cuadrados (el AREA POR CEDER), conformada por: **i)** 8,296.00 metros cuadrados de losa de concreto, y **ii)** 23,194.84 metros cuadrados de terreno sin pavimentar, localizada en la parte norte del PUERTO, con las características, servicios, usos y restricciones que se indiquen en el PROSPECTO DESCRIPTIVO, para construir, equipar, usar y operar una instalación portuaria especializada (la INSTALACION), de uso particular y para terceros mediante contrato, para la recepción, manejo y almacenaje de tubería y de los graneles minerales necesarios para el lastrado de tubería, así como la prestación en la INSTALACION de los servicios a que se refiere la fracción III del artículo 44 de la Ley de Puertos, conforme se indique en las BASES. El CONTRATO tendrá una vigencia inicial de 7 (siete) años, con posibilidad de prórroga de hasta otro período igual.

1.2. El derecho de la signataria del CONTRATO, de establecer, usar, aprovechar y explotar la INSTALACION, sin más limitaciones que las establecidas en esta convocatoria, en las disposiciones legales correspondientes, en el CONTRATO, en las reglas de operación del PUERTO y en las normas oficiales mexicanas; en el entendido de que, al término del CONTRATO, los bienes, instalaciones y obras que se construyan o instalen en forma permanente, pasarán en buen estado, libres de todo gravamen y sin costo alguno a la API.

1.3. La obligación del ganador del CONCURSO y signatario del CONTRATO de:

1.3.1. Realizar los estudios técnicos necesarios para construir la INSTALACION;

1.3.2. Equipar, mantener, conservar y asegurar la INSTALACION durante la vigencia del CONTRATO, y

1.3.3. Pagar a la API una contraprestación que, con sujeción a lo que se establezca en las BASES, en el PROSPECTO DESCRIPTIVO y en el CONTRATO, estará integrada por:

i) Un pago inicial en pesos, más el IVA correspondiente, que deberá cubrirse en una sola exhibición y por única vez, a la fecha de la firma del CONTRATO, por la cantidad que hubiere ofrecido en su propuesta económica, el ganador y adjudicatario del CONCURSO, y

ii) Una cuota en pesos, más el IVA correspondiente, pagadera por mensualidad anticipada, sujeta a actualización, que se cubrirá durante la vigencia del CONTRATO, por el uso, aprovechamiento y explotación de cada metro cuadrado del AREA POR CEDER, que efectivamente se entregue al ganador y adjudicatario del CONCURSO.

1.4. Manejo de mercancías de comercio exterior. En el caso de que el signatario del CONTRATO pretenda proporcionar los servicios de manejo, almacenaje y custodia de mercancías de comercio exterior, deberá solicitar y obtener, en forma particular, la autorización necesaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, de conformidad con lo establecido en la Ley Aduanera, en su reglamento y en las reglas de la Resolución Miscelánea de Comercio Exterior y en las demás disposiciones que se encuentren vigentes.

2. Coordinación y procedimiento del CONCURSO. Con el propósito de coordinar y atender los asuntos inherentes al CONCURSO, los interesados, a partir de la fecha de publicación de la presente convocatoria y durante el desarrollo del CONCURSO, deberán dirigirse a la API, a la atención de su Director General, Ing. Gilberto Ríos Ruiz, al domicilio que se indica en la sección 3 siguiente.

El procedimiento del CONCURSO se integra por las fases de: venta de BASES y entrega del PLIEGO DE REQUISITOS, calificación de interesados a las siguientes etapas; inscripción y participación; presentación de proposiciones y fallo del CONCURSO, conforme al calendario de actividades que se insertará en las BASES.

3. Venta de BASES y entrega del PLIEGO DE REQUISITOS. Las BASES podrán ser adquiridas por los interesados desde la publicación de esta convocatoria y a más tardar a las 14:30 horas, del 25 de junio de 2009, en Interior del Recinto Portuario, colonia Centro, en Coatzacoalcos, Veracruz, código postal 96400, a la atención del Director General de la API, teléfonos 01 (921) 2110270 extensiones 112 y 227, fax 2110272 (el DOMICILIO OFICIAL), previa entrega de una manifestación escrita de su interés o solicitud, en original y una copia, debidamente firmadas, en la que deberán indicar los datos generales del interesado o grupo de ellos que formulan la manifestación, su domicilio, teléfonos, la actividad preponderante a la que se dedican, y las razones por las cuales están interesados en participar en el CONCURSO. Con las BASES se entrega el

PLIEGO DE REQUISITOS, mismo que, con la información y documentos que en él se solicitan, deberá entregarse a la API, en el DOMICILIO OFICIAL, de 9:00 a 14:30 horas, entre el 14 y 15 de julio de 2009. Los interesados de nacionalidad extranjera deberán designar un domicilio y a un representante legal en la República Mexicana para los efectos anteriores.

Las BASES tendrán un costo de \$25,000.00 (veinticinco mil pesos 00/100) M.N., más el Impuesto al Valor Agregado correspondiente, que se cubrirá mediante un cheque certificado o de caja en favor de Administración Portuaria Integral de Coatzacoalcos, S.A. de C.V., librado contra una institución de crédito mexicana, debidamente autorizada. Este pago no será reembolsable en caso alguno ni se tomará a cuenta de ningún otro pago.

Sin perjuicio de lo establecido con anterioridad, el 17 de julio de 2009, la API podrá solicitar a los interesados que hubieran presentado el PLIEGO DE REQUISITOS, aclaraciones respecto a la información y documentación proporcionada junto con el PLIEGO DE REQUISITOS, incluido este último; así como podrá prevenir a los interesados para que presenten información o documentación faltante o la corrijan en el supuesto de que la API considere que existen errores y/u omisiones respecto de la misma. El interesado de que se trate contará con un plazo de 3 días hábiles, contados a partir del día siguiente de realizado el requerimiento o prevención de que se trate, para desahogar estos últimos, según sea el caso y que la API esté en aptitud de determinar los resultados de la calificación y de si procede o no, la entrega de las correspondientes Constancias de Calificación.

4. Participación. Únicamente podrán participar en las siguientes etapas del CONCURSO los interesados que hubieran adquirido las BASES, resultaran calificados y se hubieran inscrito en el mismo, conforme a lo dispuesto en esta convocatoria y en las BASES.

5. Presentación de proposiciones. Con sujeción a lo que se señale en las BASES, el acto de presentación de proposiciones y apertura de propuestas técnicas, y el de apertura de propuestas económicas del CONCURSO, se llevarán al cabo en el DOMICILIO OFICIAL, el 25 de agosto de 2009 y el 1 de septiembre de 2009, respectivamente, en la forma y con sujeción a lo que se señale en las BASES. Únicamente se abrirán las propuestas económicas de los participantes cuyas propuestas técnicas hayan resultado aceptadas por la API.

6. Fallo. La API, para emitir el fallo del CONCURSO, elaborará un dictamen en el que se considerará: **a)** La capacidad técnica, operativa, financiera y administrativa requerida conforme al PLIEGO DE REQUISITOS, para asegurar la mejor calidad de construcción de las obras y operación de la INSTALACION; **b)** el plan operativo y de negocios que, en los términos de las BASES, cada uno de los participantes presente en su propuesta técnica, el cual deberá ser viable y congruente con el desarrollo de la INSTALACION; **c)** los demás criterios que se establezcan en las BASES, y **d)** la propuesta o propuestas económicas que se presenten, que se considerarán solventes si resultan superiores al valor técnico de referencia, como se establezca en las BASES.

Si, una vez considerados los criterios referidos en el párrafo anterior, dos o más participantes satisfacen los requisitos señalados, el ganador del CONCURSO será aquél que ofrezca a la API las mejores condiciones para el desarrollo del PUERTO, es decir, el que ofrezca a la API el monto más alto por concepto del pago inicial de la contraprestación que se indica en la fracción i), del numeral 1.3.3 de esta convocatoria, como se detalla en las BASES, siempre que la oferta resulte superior al valor técnico de referencia a que se alude en el párrafo anterior.

El acto de fallo del CONCURSO se llevará al cabo en el DOMICILIO OFICIAL, a más tardar el 8 de septiembre de 2009, conforme se indique en las BASES.

7. Restricciones de participación y adjudicación. En las BASES se establecerán las restricciones de participación y/o de adjudicación del CONCURSO, entre ellas, las relativas a que no podrán participar las personas que por disposición de las leyes aplicables se encuentren impedidas para ello.

8. Disposiciones generales. La API se reserva el derecho de declarar desierto el CONCURSO en caso de que la o las propuestas no le resulten aceptables, en los términos que se consignan en las BASES.

La API podrá, hasta con diez (10) días naturales, de anticipación a la fecha del acto de presentación de proposiciones, aclarar o modificar los términos y condiciones establecidos en la presente convocatoria, en el PLIEGO DE REQUISITOS, en las BASES, en el PROSPECTO DESCRIPTIVO y en el CONTRATO.

Atentamente

Coatzacoalcos, Ver., a 18 de junio de 2009.

Administración Portuaria Integral de Coatzacoalcos, S.A. de C.V.

Director General

Ing. Gilberto Ríos Ruiz

Rúbrica.

(R.- 290609)

EXPORTADORA DE SAL, S.A. DE C.V. Y SUBSIDIARIA FUSIONADA
ESTADO DE SITUACION FINANCIERA
AL 31 DE DICIEMBRE 2008 Y 2007
(miles de pesos)

2008

2007*

CIRCULANTE

Efectivo, equivalentes e inversiones temporales	\$ 362.451	268.629
Cuentas por cobrar		
Clientes, neto (Nota 5)	61.408	48.325
Compañías relacionadas (Nota 6)	170.721	136.453
Otras cuentas por cobrar (Nota 7)	48.468	71.531
	280.597	256.309
Inventarios (Nota 8)	213.107	195.102
Pagos anticipados	13.945	4.237
Total de activo circulante	870.100	724.277
INMUEBLES, MAQUINARIA Y EQUIPO-neto-(Nota 9)	1.660.996	1.710.934
OTROS ACTIVOS (Nota 10)	85.783	82.902
OTRAS INVERSIONES	25	25
Total activo	2.616.904	2.518.138
A CORTO PLAZO		
Proveedores (Nota 11)	\$ 13.927	40.965
Pasivos acumulados y otras cuentas por pagar (Nota 12)	37.755	23.523
Impuestos por pagar (Nota 13)	22.210	50.247
Participación de los Trabajadores en la Utilidad	32.159	22.543
Total Pasivo a corto plazo	106.051	137.278
IMPUESTO SOBRE LA RENTA DIFERIDO (Nota 14)	230.841	172.773
Total pasivo	336.892	310.051
CONTINGENCIAS (Nota 16)		
CAPITAL CONTABLE (Nota 17)		
Capital social	1.588.297	1.588.297
Exceso actualización del capital contable	0	88.701
Efecto acumulado del Impuesto Sobre la Renta diferido	0	-348.290
Resultado de ejercicios anteriores	555.900	811.117
Resultado del ejercicio	135.815	68.262
Total capital contable	2.280.012	2.208.087
Total pasivo y capital contable	\$ 2.616.904	2.518.138

* Pesos constantes de diciembre de 2007.

Las notas a los estados financieros que se acompañan, forman parte integrante de este estado.

Director General
Ing. Edmundo Elorduy Dahlhaus
Rúbrica.

Director de Administración y Finanzas
Ing. Jesús Salvador Félix Espinoza
Rúbrica.

EXPORTADORA DE SAL, S.A. DE C.V. Y SUBSIDIARIA FUSIONADA
ESTADO DE RESULTADOS
POR LOS EJERCICIOS TERMINADOS
AL 31 DE DICIEMBRE 2008 Y 2007
(miles de pesos)

	2008	2007*
VENTAS NETAS	\$ 1.310.930	1.170.585
COSTOS DE VENTAS	<u>-926.726</u>	<u>-804.999</u>
Utilidad bruta	<u>384.204</u>	<u>365.586</u>
GASTOS DE ADMINISTRACION	-255.447	-273.983
OTROS INGRESOS Y GASTOS (Nota 2 j)	<u>4.496</u>	<u>-25.243</u>
Utilidad de operación	<u>133.253</u>	<u>66.360</u>
RESULTADO INTEGRAL DE FINANCIAMIENTO (Nota 2b)		
Gastos por intereses	-6.333	-4.514
Ingreso por intereses	25.843	20.468
Utilidad (Pérdida) en cambios, neta	<u>63.953</u>	<u>12.756</u>
Resultado integral de financiamiento	83.463	28.710
Utilidad o pérdida antes de deterioro de Activo Fijo	<u>216.716</u>	<u>95.070</u>
DETERIORO DE ACTIVO FIJO (Nota 9)		
Utilidad o pérdida antes de Impuestos a la utilidad	216.716	95.070
IMPUESTO A LA UTILIDAD	-64.724	-48.449
IMPUESTO A LA UTILIDAD DIFERIDO (Nota 14)	<u>-16.177</u>	<u>21.641</u>
Utilidad Neta	<u>\$ 135.815</u>	<u>\$ 68.262</u>
Participación de los accionistas minoritarios en la utilidad neta	66.549	33.448

Participación de los accionistas mayoritarios en la utilidad neta	69.266	34.814
Utilidad Neta	<u>\$ 135.815</u>	<u>\$ 68.262</u>
Utilidad básica por acción ordinaria		
Utilidad neta	<u>\$ 0.2469</u>	<u>\$ 0.1241</u>

* Pesos constantes de diciembre de 2007.

Las notas a los estados financieros que se acompañan, forman parte integrante de este estado.

México, D.F., a 15 de junio de 2009.

Director General
Ing. Edmundo Elorduy Dahlhaus
Rúbrica.

Director de Administración y Finanzas
Ing. Jesús Salvador Félix Espinoza
Rúbrica.

TRANSPORTADORA DE SAL, S.A. DE C.V.
FUSIONADA CON EXPORTADORA DE SAL, S.A. DE C.V.
ESTADO DE SITUACION FINANCIERA
AL 24 DE DICIEMBRE DE 2008 Y 31 DE DICIEMBRE DE 2007
(miles de pesos)

	2008	2007 *
CIRCULANTE		
Efectivo, equivalentes e inversiones temporales	\$ 0	3.958
Cuentas por cobrar		
Compañías relacionadas (Nota 5)	24.886	
Otras cuentas por cobrar (Nota 6)	17.638	16.322
	42.524	16.322
Inventarios (Nota 7)	12.523	11.365
Total de activo circulante	55.047	31.645
INMUEBLES, MAQUINARIA Y EQUIPO-neto-(Nota 8)	342.478	369.110
OTROS ACTIVOS (Nota 9)	9.595	9.013
Total activo	407.120	409.768
A CORTO PLAZO		
Proveedores	\$ 0	2.289
Pasivos acumulados y otras cuentas por pagar (Nota 10)	5.276	2.679
Impuestos por pagar (Nota 11)	7.964	5.016
Participación de los Trabajadores en la Utilidad	3.889	1.068
Compañías relacionadas (Nota 5)		3.414
Total Pasivo a corto plazo	17.129	14.466
IMPUESTO SOBRE LA RENTA DIFERIDO (Nota 12)	39.666	6.337
Total pasivo	56.795	20.803
CONTINGENCIAS (Nota 14)		
CAPITAL CONTABLE (Nota 15)		
Capital social	354.581	354.581
Exceso actualización del capital contable		271.826
Efecto acumulado del Impuesto Sobre la Renta diferido		-71,600
Resultado de ejercicios anteriores	9.707	-160.078
Resultado del ejercicio	-13.963	-5.764
Total capital contable	350.325	388.965
Total pasivo y capital contable	\$ 407.120	409.768

* Pesos constantes de diciembre de 2007.

Las notas a los estados financieros que se acompañan, forman parte integrante de este estado.

Director General
Ing. Edmundo Elorduy Dahlhaus
Rúbrica.

Director de Administración y Finanzas
Ing. Jesús Salvador Félix Espinoza
Rúbrica.

TRANSPORTADORA DE SAL, S.A. DE C.V.
FUSIONADA CON EXPORTADORA DE SAL, S.A. DE C.V.
ESTADO DE RESULTADOS
POR EL EJERCICIO TERMINADO
AL 24 DE DICIEMBRE DE 2008 Y 31 DE DICIEMBRE DE 2007
(miles de pesos)

	2008	2007*
INGRESOS POR SERVICIOS	\$ 180.758	160.439
COSTO DE SERVICIOS	<u>-168.761</u>	<u>-153.611</u>
Utilidad bruta	11.997	6.828
GASTOS DE ADMINISTRACION	-10.797	-10.110
OTROS INGRESOS Y GASTOS (Nota 13)	<u>-3.828</u>	<u>-1.455</u>
Resultado de operación	<u>-2.628</u>	<u>-4.737</u>
RESULTADO INTEGRAL DE FINANCIAMIENTO (Nota 2e)		
Gasto por intereses	-63	-50
Ingreso por intereses	1.771	1.467
Utilidad en cambios, neta	<u>3.539</u>	<u>-127</u>
Resultado integral de financiamiento	5.247	1.290
Utilidad o pérdida antes de deterioro de Activo Fijo	<u>2.619</u>	<u>-3.447</u>
DETERIORO DE ACTIVO FIJO (Nota 8)		
Utilidad o pérdida antes de Impuesto a la utilidad	2.619	-3.447
IMPUESTO A LA UTILIDAD	-7.931	-3.314
IMPUESTO A LA UTILIDAD DIFERIDO (Nota 12)	<u>-8.651</u>	<u>997</u>
Utilidad Neta	<u>\$ -13.963</u>	<u>\$ -5.764</u>

* Pesos constantes de diciembre de 2007.

Las notas a los estados financieros que se acompañan, forman parte integrante de este estado.

México, D.F., a 15 de junio de 2009.

Director General
Ing. Edmundo Elorduy Dahlhaus
Rúbrica.

Director de Administración y Finanzas
Ing. Jesús Salvador Félix Espinoza
Rúbrica.

(R.- 290705)

FERROCARRILES SUBURBANOS S.A. DE C.V.

REF: FSU/DIR/GRAL-0013-09

Con fundamento en lo establecido en los artículos 46 de la Ley Reglamentaria del Servicio Ferroviario y 170 del Reglamento del Servicio Ferroviario, así como a lo establecido en la condición 3.13 del título de concesión para la prestación del servicio público de transporte ferroviario de pasajeros en la modalidad de regular suburbano en la ruta Cuautitlán-Buenavista y al numeral 16 de su anexo 20, se publican las tarifas aplicables para la prestación del servicio público de transporte ferroviario de pasajeros en la modalidad de regular suburbano en la ruta Cuautitlán-Buenavista, autorizadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes:

Tarifas del Ferrocarril Suburbano Ruta Cuautitlán-Buenavista

Estación o Terminal	Buenavista	Fortuna	Tlalnepantla	San Rafael	Lechería	Tultitlán	Cuautitlán
Buenavista							
Fortuna	5.50						
Tlalnepantla	5.50	5.50					
San Rafael	13.00	5.50	5.50				
Lechería	13.00	13.00	5.50	5.50			
Tultitlán	13.00	13.00	5.50	5.50	5.50		
Cuautitlán	13.00	13.00	13.00	5.50	5.50	5.50	

Notas:

1. Cifras expresadas en pesos al nivel de precios 31 de enero de 2009.
2. Estas tarifas incluyen el Impuesto al Valor Agregado (IVA)
3. Siguen vigentes las reglas de aplicación registradas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes mediante el oficio número 4.3.-682/2008 de fecha 25 de abril de 2008.

México, D.F., a 10 de junio de 2009.

Director General

Maximiliano Zurita Llaca

Rúbrica.

(R.- 290627)

SEGUNDA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.

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

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., 13 Apartado A, fracción II, 17 bis, fracción IV, VI, XIII, 47, 194, 198, 200 bis, 257, 258, 315, 373, 375, 376, 376 Bis, 377, 379 y demás relativos de la Ley General de Salud; 1, 2, Apartado C, fracción X; 3, 6, y 7 fracciones XVI, XIX y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y demás disposiciones aplicables, y:

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 considera como uno de los ejes rectores el de la Economía Competitiva y Generadora de Empleos, estableciendo como uno de los objetivos el lograr la promoción de la productividad y competitividad, para lo cual, entre otras, señala como estrategias de acción la de disminuir los costos para la apertura y operación de los negocios a través de la mejora regulatoria, así como mejorar la regulación existente y hacerla más expedita mediante la ampliación de los Sistemas de Apertura Rápida de Empresas (SARES), reduciendo trámites y agilizando los tiempos de respuesta en la apertura de negocios.

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal, disponiendo, entre otras cosas, que la dependencia u organismo descentralizado correspondiente no podrá exigir trámites y formatos adicionales, ni aplicarlos en forma distinta a como se establecen en el Registro Federal de Trámites y Servicios, salvo por las excepciones previstas por la propia Ley.

Que dada la información que debe proporcionar la Secretaría de Salud, misma que, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, quedó inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria asignó a cada uno de los trámites y formatos referidos en los Anexos Uno, Dos y Tres del presente Acuerdo, la homoclave respectiva.

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

Que para el ejercicio del control y vigilancia sanitarias prevista por la normatividad aplicable, es de gran utilidad la existencia de un padrón de establecimientos que cuente con información confiable, la cual se deriva de los avisos de funcionamiento y de las licencias que en su caso se emiten.

Que la Ley General de Salud en sus artículos 198, 315, 373 y demás aplicables, determina cuales serán los establecimientos que requieren autorización sanitaria.

Que el artículo 200-bis de la Ley General de Salud dispone que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante Acuerdo, determine la Secretaría de Salud, clasificando los establecimientos en función de la actividad que realicen y que en atención a esta disposición actualmente se encuentran vigentes el "Acuerdo número 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 del 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 en el Diario Oficial de la Federación el 1 de marzo del 2002, ambos vinculados a la Clasificación Mexicana de Actividades Productivas emitida por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática en sus versiones 1994 y 1999.

Que con objeto de participar en la plataforma tecnológica del portal único para la apertura de negocios a cargo de la Secretaría de Economía, se requiere homologar las listas de actividades de los acuerdos citados en el considerando anterior al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SIAN).

Que la Ley General de Salud en su artículo 375 y demás aplicables, establece los supuestos en los que se otorgarán permisos por parte de la Secretaría de Salud.

Que la Ley General de Salud en su artículo 376 y demás aplicables, establece los supuestos en los que se requerirán registros sanitarios.

Que el "Aviso por el que se dan a conocer las nuevas Homoclaves de Trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios que aplica la Secretaría de Salud a través de las unidades administrativas y órganos desconcentrados que se indican", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2006, prevé que el trámite "COFEPRIS-09-001 Informe mensual de ingresos y egresos de sangre, de sus componentes y pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", se reasigna para su atención al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, con fundamento en el artículo 42 fracción XV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Que el 14 de septiembre de 1998, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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 diferentes medidas de mejora regulatoria y su anexo único.

Que el 1 de noviembre de 2004, se publicó el Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 diferentes medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que el 2 de enero de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual establece, entre otras cosas, los requisitos aplicables a los trámites de prórroga o renovación de los registros sanitarios de los medicamentos y otros insumos para la salud e incorpora el requisito de buenas prácticas de fabricación.

Que para dar certeza y seguridad jurídica a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, resulta necesario precisar y actualizar los diversos formatos, guías de llenado, instructivos de llenado y listado de documentos anexos, para realizar los trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Que tomando en cuenta la gama de trámites que se deben someter ante las diversas unidades y órganos de la Secretaría de Salud y con la finalidad de facilitar el acceso y conocimiento de los trámites aplicables por la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES Y SERVICIOS, ASI COMO LOS
FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA
LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL
DE TRAMITES Y SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA**

ARTICULO PRIMERO. Se establece en los Anexos Uno, Dos y Tres de este Acuerdo, la información relativa a los trámites que en ejercicio de sus atribuciones realiza la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismos que se encuentran inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios a que alude el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Anexo Uno del presente Acuerdo establece las actividades que requieren presentar Aviso de Funcionamiento o aquellos que requieren licencia sanitaria.

El Anexo Dos del presente Acuerdo da a conocer los formatos para la presentación de trámites ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los instructivos, guías de llenado y documentación anexa.

El Anexo Tres del presente Acuerdo contiene las guías técnicas y formatos auxiliares para la presentación de documentos anexos al formato de Servicios de Salud y al formato de Solicitudes.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no exigirá trámites ni formatos adicionales a los inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, ni los aplicará en forma distinta a lo establecido en el mismo, salvo en los casos a que se refiere el artículo 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

ARTICULO SEGUNDO. Para los efectos de este Acuerdo y de sus Anexos Uno, Dos y Tres, se entenderá por:

I. DOF: Diario Oficial de la Federación;

II. Secretaría: Secretaría de Salud;

III. Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado; y

IV. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTICULO TERCERO. Adicionalmente a los datos y documentos señalados en los Anexos Uno, Dos y Tres, deberán proporcionarse los siguientes, a menos que, cuando exista formato, no se mencionen en este último:

I. Los datos relativos al nombre, denominación o razón social de quien realice el trámite y, en su caso, el de su representante legal, clave del Registro Federal de Contribuyentes del promovente, así como el domicilio y nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones, el órgano a quien se dirige el trámite, y el lugar y fecha de emisión del escrito correspondiente. El señalamiento de números de teléfono, fax y correo electrónico es opcional, y

II. Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite y, tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse, en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.

Quienes cuenten con número de identificación asignado al efecto por el Registro de Personas Acreditadas para realizar trámites (RUPA) y citen dicho número en el escrito que presenten, no requerirán asentar los datos ni acompañar los documentos mencionados en las fracciones anteriores, salvo al órgano a quien se dirige el trámite, el lugar y fecha de emisión del escrito, y el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.

Salvo que se disponga lo contrario en los Anexos Uno, Dos y Tres respecto de algún trámite en específico, todo documento original puede presentarse en copia certificada. Asimismo, dicho documento original o su copia certificada podrá acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento cotejado.

Todo escrito deberá firmarse por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual deberá imprimir su huella digital.

Los interesados no estarán obligados a proporcionar datos o a entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la Secretaría, siempre y cuando se señalen los datos de identificación del escrito en el que se hubieren proporcionado y el nuevo trámite lo realicen ante la propia dependencia.

ARTICULO CUARTO. Las solicitudes, avisos o escritos y sus anexos deberán presentarse en original, salvo que en los Anexos Uno, Dos y Tres de este Acuerdo se indique otra cosa o si el interesado requiere que se le acuse recibo, en cuyo supuesto deberá adjuntar una copia simple para ese efecto.

ARTICULO QUINTO. La COFEPRIS podrá recibir las solicitudes y avisos enviados a través de correo, mensajería y las presentadas en las oficinas de la Secretaría autorizadas para tales efectos, salvo en el caso del escrito de interposición del recurso de revisión.

ARTICULO SEXTO. Cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, se prevendrá al interesado por escrito y por una sola vez, otorgándole al interesado un plazo improrrogable para que subsane la omisión, el cual, de no establecerse otra cosa en las disposiciones jurídicas aplicables, no podrá ser menor a cinco días hábiles ni mayor a la mitad del plazo para la resolución del trámite, plazo que se contará a partir de que haya surtido efectos la notificación; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.

Salvo que las disposiciones jurídicas aplicables a cada uno de los trámites específicos dispongan otra cosa, la prevención de información faltante deberá realizarse dentro del primer tercio del plazo de respuesta. Para los avisos, las prevenciones citadas deberán realizarse dentro de los diez días hábiles siguientes a la

recepción del escrito correspondiente. La fracción de día que en su caso resulte de la división del plazo de respuesta se computará como un día completo. En caso de que la resolución del trámite sea inmediata, la prevención de información faltante también deberá hacerse de manera inmediata a la presentación del escrito respectivo.

De no realizarse la prevención mencionada en el párrafo anterior dentro del plazo aplicable, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto. En el supuesto de que el requerimiento de información se haga en tiempo, el plazo para que las unidades administrativas de la Secretaría resuelvan el trámite se suspenderá y se reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquél en que el interesado conteste.

Es aplicable lo dispuesto en este precepto, salvo que en los Anexos Uno, Dos y Tres se indique otra cosa respecto de algún trámite en específico.

ARTICULO SEPTIMO. A menos que se disponga otra cosa en los Anexos Uno, Dos y Tres respecto de algún trámite en específico, el plazo para que la COFEPRIS emita la resolución correspondiente, comenzará a contar a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de la recepción de la solicitud. Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses, el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario.

En términos de lo dispuesto por el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, a petición del interesado, se deberá expedir constancia de la negativa o, en su caso, de la afirmativa ficta, dentro de los dos días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud respectiva.

En el caso de que se recurra la negativa por falta de resolución, y ésta a su vez no se resuelva dentro del mismo término, se entenderá confirmada en sentido negativo.

ARTICULO OCTAVO. Para los efectos del artículo anterior y salvo que en los Anexos Uno, Dos y Tres se disponga otra cosa respecto de algún trámite en específico, se entenderá que la resolución no se ha puesto a disposición del solicitante cuando, transcurrido el plazo para su emisión, no se le haya notificado la misma, en los términos de lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Asimismo, y tomando en cuenta lo dispuesto por el artículo 214 de la Ley General de Salud, en caso de ser necesario, la Secretaría podrá publicar las resoluciones sobre otorgamiento y revocaciones de autorizaciones sanitarias en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO NOVENO. Será obligación de la COFEPRIS incorporar y mantener actualizada la información de cada trámite, en la página web, con dirección: www.cofemer.gob.mx de los siguientes datos:

- I. Normatividad aplicable al trámite;
- II. Casos en los que deben o pueden realizarse los trámites;
- III. Monto de los derechos o aprovechamientos aplicables a los trámites;
- IV. Unidades administrativas en las que se pueden presentar los trámites;
- V. Horarios de atención al público;
- VI. Criterios de resolución de los trámites;
- VII. Vigencia de los permisos, licencias, registros y demás autorizaciones que se emitan;
- VIII. Números de teléfono, fax y correo electrónico, así como la dirección y demás datos relativos a cualquier otro medio que permita el envío de consultas, documentos y quejas; y
- IX. La demás información que considere pueda ser de utilidad a los interesados.

ARTICULO DECIMO. La COFEPRIS a través del Centro Integral de Servicios, y el Sistema Federal Sanitario a través de las unidades de atención al público que reciben trámites, deberán tener a disposición del público en general el presente Acuerdo, sus anexos y formatos vigentes y no exigirán requisitos, trámites o costos distintos a los incluidos en el Registro Federal de Trámites y Servicios.

Los interesados podrán imprimir y utilizar los formatos publicados en el presente Acuerdo en la página web: www.cofepris.gob.mx

ARTICULO DECIMO PRIMERO. Los trámites que aplica la Secretaría a través de la COFEPRIS, que se encuentran inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, son los siguientes:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN
COFEPRIS-05-018	AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-006	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-036	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-023	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-019	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-007	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-056	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-049	AVISO DE MODIFICACION DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-050	AVISO DE MODIFICACION AL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-077	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-078	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-079	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL	Avisos de Funcionamiento, de responsable y de modificación	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-01-006	AVISO SANITARIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-01-018	AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-01-026	AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-01-028	AVISO DE IMPORTACION DE EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA POTABILIZACION O TRATAMIENTO DE AGUA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-02-002	AVISO PUBLICITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA

COFEPRIS-02-003-A	AVISO DE PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD MODALIDAD: A- MEDICAMENTOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-02-003-B	AVISO DE PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD MODALIDAD: B- DISPOSITIVOS MEDICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-002	AVISO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-004	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-008	AVISO DE IMPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-010	INFORME ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-011	AVISO DE EXPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-014	AVISO DE PREVISIONES DE COMRAVENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-04-003	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-04-011	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-04-020	AVISO DE ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-003	AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-004	AVISO DE BAJA DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-010	AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-011	AVISO DE DESIGNACION DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-012	AVISO DE BAJA DEFINITIVA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON LICENCIA	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-013	AVISO TEMPORAL DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-014	AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-017	AVISO DE MODIFICACION ADMINISTRATIVA DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-051	AVISO DE MODIFICACION AL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS. APLICADORAS DE PLAGUICIDAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-073	AVISO DE BAJA DEFINITIVA DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS. APLICADORAS DE PLAGUICIDAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-052	AVISO DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA

COFEPRIS-05-030	AVISO DE MODIFICACION ADMINISTRATIVA DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD, Y EMPRESAS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS. (POR CAMBIO DE PROPIETARIO O RAZON SOCIAL)	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-031	AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPEREN CON LICENCIA SANITARIA PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, QUE FORMULAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y EMPRESAS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-032	AVISO DE BAJA DEFINITIVA DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, Y CONTROL DE PLAGAS, QUE FORMULAN O FABRICAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y EMPRESAS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-033	AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, QUE FORMULAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y EMPRESAS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-040	AVISO DE RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS. APLICADORAS DE PLAGUICIDAS	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-007	AVISO DE PERDIDA O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES	OTROS TRAMITES	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-009	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDADES IRREGULARES DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	OTROS TRAMITES	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-01-023	AVISO DE MODIFICACION DE ADUANA	TRAMITES PLAFEST	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-076	AVISO DE BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-080	AVISO DE BAJA DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-037-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: A- PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-037-B	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: B- PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-037-C	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: C- PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-057-A	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD.- A. PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA

COFEPRIS-05-057-B	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD.- B. PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-057-C	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD.- C. PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-059	AVISO DE BAJA DEFINITIVA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-060	AVISO DE BAJA DEFINITIVA DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE GABINETE PARA DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-061	AVISO DE BAJA DEFINITIVA DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-062	AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-063	AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE GABINETE PARA DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO
COFEPRIS-05-064	AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-065	AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-066	AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE GABINETE PARA DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-067	AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-068	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE OPERAN CON LICENCIA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-069	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-05-070	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-04-017	AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS	AVISO DE SOPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-09-002	AVISO DE AISLAMIENTO DE GANADO	ESCRITO LIBRE	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-09-003	AVISO DE PRESENCIA DE ZONOSIS	ESCRITO LIBRE	NO APLICA	INMEDIATA
COFEPRIS-03-016	CONSERVACION DEL REGISTRO DE ACTIVIDADES REGULADAS DE PRECURSORES QUIMICOS Y PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	NO APLICA	NO APLICA	INMEDIATA (SE DEBE CONSERVAR POR TRES AÑOS)
COFEPRIS-03-017	CONSERVACION DE DOCUMENTOS OFICIALES QUE COMPRUEBEN LA TENENCIA LEGITIMA DE MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	NO APLICA	NO APLICA	INMEDIATA (SE DEBE CONSERVAR POR TRES AÑOS)

SOLICITUDES, TRAMITES PLAFEST, SERVICIOS DE SALUD, OTROS TRAMITES

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTO LEGAL
COFEPRIS-01-002-A	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS MODALIDAD: A- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS CON CONSTANCIA SANITARIA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES/ 24 HORAS HABILES PARA PRODUCTOS PESQUEROS FRESCOS O VIVOS	ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-002-B	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS MODALIDAD: B-PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS CON CERTIFICADO DE LIBRE VENTA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES/ 24 HORAS HABILES PARA PRODUCTOS PESQUEROS FRESCOS O VIVOS	ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-003	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE MUESTRAS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES/ 24 HORAS HABILES PARA PRODUCTOS PESQUEROS FRESCOS O VIVOS	ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-004	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION POR RETORNO DE PRODUCTOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES/ 24 HORAS HABILES PARA PRODUCTOS PESQUEROS FRESCOS O VIVOS	ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-005	SOLICITUD DE MODIFICACION DEL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	2 DIAS HABILES	ARTICULO 231 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-007-A	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD: A- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION LIBRE VENTA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES	ARTICULO 241 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-007-B	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD: B SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES	ARTICULO 241 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

COFEPRIS-01-007-C	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD: C- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES	ARTICULO 241 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-007-D	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION MODALIDAD: D SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION ANALISIS DE PRODUCTO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES A PARTIR DE LA ENTREGA DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO	ARTICULO 241 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-008	MODIFICACION DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	2 DIAS HABILES	ARTICULO 241 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-009-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: A- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-009-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD B- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-009-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD C- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-010-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: A- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A INVESTIGACION	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 196 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-010-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: B- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A MAQUILA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 196 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-010-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: C- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A TRATAMIENTOS ESPECIALES	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 196 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-01-010-D	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: D- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A USO PERSONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 196 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-010-E	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: E- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A DONACION	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 196 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-010-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD: F- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 196 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-011	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS QUE CONTENGAN HEMODERIVADOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE REMEDIOS HERBOLARIOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-013	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE FARMOQUIMICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-014-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD: A. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-014-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD: B. IMPORTACION DE FUENTES DE RADIACION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-015-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD: A. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MAQUILA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-015-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD: B. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO PERSONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-01-015-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD: C. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO MEDICO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-015-D	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD: D. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA INVESTIGACION	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-015-E	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD: E. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA DONACION	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-015-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD: F. IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, SIN REGISTRO, USADOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-015-G	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION MODALIDAD G. PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-016	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, POR RETORNO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-01-017	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-01-019	CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 150 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-020	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES	ARTICULO 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MEXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS	SOLICITUDES	NO APLICA	20 DIAS PARA INDICAR FECHA DE VISITA	ARTICULO 167 FRACCION VI, 170 FRACCION II, 190 BIS-1 FRACCION VI, 190 BIS-2 FRACCION III, 190 BIS-4, FRACCION II REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-02-001-A	PERMISO PUBLICITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS MODALIDAD: A. GENERAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	5 DIAS HABILES CON DICTAMEN Y 20 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ARTICULO 80 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-02-001-B	PERMISO PUBLICITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS MODALIDAD: B. INSUMOS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 80 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD
COFEPRIS-03-001	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION PARA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES	ARTICULO 135 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-003	SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES	ARTICULO 197 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-005	PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	1 DIA HABIL	ARTICULO 375 DE LA LEY GENERAL DE SALUD ARTICULO 159 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES PARA LOS DEMAS CASOS	ARTICULO 289 Y 375 195 Y 200 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-018-A	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD A.- DE DESTRUCCION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 40 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-018-B	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD B.- DE SELLO Y LACRE (SOLO EXPORTACION DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES)	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-018-C	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS MODALIDAD C.- DE BALANCE	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-019	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-013	PERMISO SANITARIO DE EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	14 DIAS HABILES	ARTICULO 203 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-04-001-A	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: A- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I / APLICA NEGATIVA FICTA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II Y III	CLASE I: 30 DIAS HABILES CLASE II: 35 DIAS HABILES CLASE III: 60 DIAS HABILES	ARTICULO 179 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS
COFEPRIS-04-001-B	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: B- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA)	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I / APLICA NEGATIVA FICTA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II Y III	CLASE I: 30 DIAS HABILES CLASE II: 35 DIAS HABILES CLASE III: 60 DIAS HABILES	ARTICULO 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS
COFEPRIS-04-001-C	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: C- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO ESTABLECIMIENTO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA SOLO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I / APLICA NEGATIVA FICTA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II Y III	CLASE I: 30 DIAS HABILES CLASE II: 35 DIAS HABILES CLASE III: 60 DIAS HABILES	ARTICULO 179 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS
COFEPRIS-04-002-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: A. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HABILES	ARTICULO 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS
COFEPRIS-04-002-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: B. MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO: FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DEL PRODUCTO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	22 DIAS HABILES	ARTICULO 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS

COFEPRIS-04-021-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: A- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS-6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-021-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: B. PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS-6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-021-C	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD: C. PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA)	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS
COFEPRIS-04-004-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: A- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION NACIONAL (MOLECULA NUEVA)	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CON MOLECULAS NUEVAS PREVIO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y 240 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CUYO INGREDIENTE ACTIVO NO ESTE REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTREN REGISTRADOS Y SE VENDAN LIBREMENTE EN SU PAIS DE ORIGEN	ART. 166 FRACCION II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-004-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: B- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION NACIONAL (GENERICO)	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES	ARTICULO 166 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-04-004-C	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: C- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION EXTRANJERA (MOLECULA NUEVA)	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CON MOLECULAS NUEVAS PREVIO A LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y 240 DIAS NATURALES CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS CUYO INGREDIENTE ACTIVO NO ESTEN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTREN REGISTRADOS Y SE VENDAN LIBREMENTE EN SU PAIS DE ORIGEN	ARTICULO 166 FRACCION II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-004-D	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: D- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION EXTRANJERA (GENERICO)	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	180 DIAS NATURALES	ARTICULO 166 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-005-A	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA MODALIDAD: A- REGISTRO DE FORMULAS PARA ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-005-B	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA MODALIDAD: B- REGISTRO DE BIOMEDICAMENTOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-006-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS MODALIDAD: A- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ARTICULO 174 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-04-006-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS MODALIDAD: B- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION EXTRANJERA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ART. 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-007-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS MODALIDAD: A- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ART. 173 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-007-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS MODALIDAD: B- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ART. 173 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-008-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS MODALIDAD: A- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ART. 173 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-008-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS MODALIDAD: B- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION EXTRANJERA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ART. 172 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-009-A	SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS MODALIDAD: A- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 92 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-009-B	SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS MODALIDAD: B- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACION EXTRANJERA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 92 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-010-A	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD: A. MEDICAMENTOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-010-B	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD B. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION DURANTE SU VALORACION A TRAVES DE LAS FASES I A IV DE INVESTIGACION FARMACOLOGICA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-010-C	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS MODALIDAD C. PARA LA INVESTIGACION DE OTROS NUEVOS RECURSOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

COFEPRIS-04-012	SOLICITUD DE REVOCACION DEL REGISTRO SANITARIO Y OTRAS AUTORIZACIONES	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-014-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD: A- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO E DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-014-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD: B. CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS Y VITAMINICOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO E DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-014-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD: C- CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA DE MEDICAMENTOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO E DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-014-D	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL MODALIDAD: D- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO E DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-A	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: A. MODIFICACION DE NOMBRE O DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO O DEL MAQUILADOR NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION III INCISO A DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-B	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: B. MODIFICACION DEL NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION III INCISO B DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-C	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: C. MODIFICACION DEL ENVASE SECUNDARIO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION III INCISO E DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-D	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: D. MODIFICACION A LOS TEXTOS DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR EN SU VERSION AMPLIA Y REDUCIDA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 187 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-04-015-E	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: E. MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE VENTA Y SUMINISTRO AL PUBLICO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION III INCISO F DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-F	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: F. MODIFICACION A LA PRESENTACION Y CONTENIDO DE ENVASES	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	20 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION III INCISO D DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-G	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: G. MODIFICACION POR CAMBIO DE ADITIVOS O EXCIPIENTES SIN CAMBIOS EN LA FORMA FARMACEUTICA O PRINCIPIOS ACTIVOS	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO B DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-H	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: H. MODIFICACION POR CAMBIO DE ENVASE PRIMARIO	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO C DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-I	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: I. MODIFICACION AL PLAZO DE CADUCIDAD	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION II INCISO A DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-015-J	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: J. MODIFICACION POR CAMBIO DE INDICACION TERAPEUTICA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-015-K	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: K. MODIFICACION DE MEDICAMENTOS GENERICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-015-L	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION MODALIDAD: L. CESION DE DERECHOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-04-016	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON CAMBIO EN LOS PROCESOS DE FABRICACION	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ART. 186 FRACCION I DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-022-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS MODALIDAD: A. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-04-022-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS MODALIDAD: B. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS, HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-023-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD: A. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-04-023-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD: B. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION EXTRANJERA	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	150 DIAS NATURALES	ARTICULO 190 BIS 6 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-001	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES CON DICTAMEN Y 60 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ARTICULO 162 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DIAS HABILES CON DICTAMEN Y 60 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ARTICULO 162 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-015-A	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: A-PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-015-B	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: B-ANTIBIOTICOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-016-A	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD: A- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE INSUMOS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES CON DICTAMEN 15 DIAS HABILES SIN DICTAMEN	ARTICULO 208 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-016-B	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD: B- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES	ARTICULO 209 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-016-C	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD: C- IMPRESIONES ADICIONALES DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES PETICIONES ESPECIALES	ARTICULO 209 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-05-022-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS MODALIDAD: A. PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 137 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-022-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS. MODALIDAD: B. PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 137 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-022-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS MODALIDAD: C. PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 137 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-044	SOLICITUD DE MODIFICACION DE LICENCIA SANITARIA POR AMPLIACION DE LINEAS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES Y FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ART. 17 LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-07-001	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCERO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-07-002	DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLOGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA TIPO DOMESTICO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-07-004	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ACREDITACION DE PLANTAS PROCESADORAS DE MOLUSCOS BIVALVOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-07-007	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION Y CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

COFEPRIS-07-005	SOLICITUD DE PRORROGA A LA VIGENCIA DE AUTORIZACION DE TERCERO	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-09-004	SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-09-012	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-09-013	SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA COMERCIALIZACION E IMPORTACION PARA SU COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	SOLICITUDES	APLICA NEGATIVA FICTA	6 MESES	ARTICULO 95 DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
COFEPRIS-03-006-A	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGOS DE BARRAS PARA PREESCRIBIR ESTUPEFACIENTES MODALIDAD: A- PRIMERA VEZ	OTROS TRAMITES	APLICA NEGATIVA FICTA	5 DIAS HABILES	ARTICULO 51 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-03-006-B	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGOS DE BARRAS PARA PREESCRIBIR ESTUPEFACIENTES MODALIDAD: B- SUBSECUENTE	OTROS TRAMITES	APLICA NEGATIVA FICTA	1 DIA HABIL	ARTICULO 51 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-07-003-A	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL MODALIDAD: A. SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADOS	OTROS TRAMITES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-07-003-B	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL MODALIDAD: B. SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PUBLICOS	OTROS TRAMITES	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-01-021-A	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: A- PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-01-021-B	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: B- SUSTANCIAS TOXICAS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-C	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: C- MUESTRAS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-D	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: D- MUESTRAS EXPERIMENTALES CON FINES DE PRUEBAS DE CALIDAD RELATIVAS A LA GARANTIA DE COMPOSICION DE LOS PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES (INCLUYE ESTANDARES ANALITICOS)	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-01-021-E	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: E- PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS SUJETOS A CONTROL POR SEMARNAT, CONFORME AL CONVENIO DE VIENA PARA LA PROTECCION DE LA CAPA DE OZONO Y EL PROTOCOLO DE MONTREAL RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-F	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: F-PLAGUICIDAS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-G	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: G- NUTRIENTES VEGETALES QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-01-021-H	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: H- SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-I	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: I- PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA O PECUARIO, SOLICITADOS POR ASOCIACIONES DE AGRICULTORES O GANADERAS INSCRITAS ANTE SAGARPA	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-021-J	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS MODALIDAD: J- PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS POR DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA CON EL PROPOSITO DE ATENDER SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADAS CONFORME A LOS ORDENAMIENTOS LEGALES APLICABLES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	10 DIAS HABILES	ART. 29 FRACCION II DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-01-022-A	CERTIFICADO DE EXPORTACION MODALIDAD: A- CERTIFICADO DE EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES	ART. 40 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-01-022-B	CERTIFICADO DE EXPORTACION MODALIDAD: B- CERTIFICADO EXCLUSIVO PARA EXPORTACION DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	3 DIAS HABILES	ART. 40 Y 41 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-001	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-002	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA O FORESTAL	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-003	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL O JARDINERIA	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-06-004	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-005	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-006	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-007	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTANICOS.	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-06-008	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-009	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELANEOS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-010	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-011-A	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO MODALIDAD: A. PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA O FORESTAL, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-06-011-B	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO MODALIDAD: B. PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL O JARDINERIA, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-011-C	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO MODALIDAD: C. PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO PECUARIO, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-016	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, INCLUIDOS LOS CAMBIOS DE PLAGAS, DOSIS E INTERVALOS DE SEGURIDAD DE COSECHAS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DIAS HABILES	ARTICULO 21 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-06-017-A	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR MODALIDAD: A. AMPLIACION DE PROVEEDOR PRESENTANDO INFORMACION SOMETIENDOSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 22 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-017-B	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR MODALIDAD: B. AMPLIACION DE PROVEEDOR SIN SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 22 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-018	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DIAS HABILES	ARTICULO 21 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-019	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE PROVEEDOR	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DIAS HABILES	ARTICULO 22 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-06-021	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS EXCLUSIVO DE EXPORTACION	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 14 Y 15 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-022	SOLICITUD DE REGISTRO NUEVO DE NUTRIENTES VEGETALES	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-023	SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO DE EXPORTACION	TRAMITES PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DIAS HABILES	ARTICULO 14 Y 15 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS
COFEPRIS-06-024	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS	TRAMITES PLAFEST	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DIAS HABILES	ARTICULO 18 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACION Y EXPORTACION Y CERTIFICADOS DE EXPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS

COFEPRIS-05-024	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-025	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-026	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-027	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-028	SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-029	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-074	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-075	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-034-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD: A- PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS U OBSTETRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS	ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA

COFEPRIS-05-034-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: B- PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ARTICULO 121 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-034-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: C- PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ARTICULO 121 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-035-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: A- PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS	ARTICULO 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-035-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: B- PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-035-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA MODALIDAD: C- PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-071	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 220 Y 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-072	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA DE MEDICINA NUCLEAR	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

COFEPRIS-01-027	PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVAN LOS BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-01-024	PERMISO DE SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS
COFEPRIS-01-025	PERMISO DE INTERNACION AL TERRITORIO NACIONAL DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DIAS HABILES	ARTICULO 121 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES
COFEPRIS-01-030	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE INTERNACION AL TERRITORIO NACIONAL O AL PERMISO DE SALIDA DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PRCDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-08-002	ACCION POPULAR	ACCION POPULAR	APLICA NEGATIVA FICTA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PRCDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-05-038	REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD	COMISION DE ETICA Y BIOSEGURIDAD	NO APLICA	NO APLICA	ARTICULO 101 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

COFEPRIS-05-039	SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCION DE ESTABLECIMIENTOS MEDICOS	PERMISO DE CONSTRUCCION	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DIAS HABILES	ARTICULO 224 Y 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS DE ATENCION MEDICA
COFEPRIS-05-041-A	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS MODALIDAD. A. DE ADITIVOS Y COADYUVANTES PARA ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ART. 17 LFPA ART. 225 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PROD. Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-041-B	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS MODALIDAD. B. DE INGREDIENTES PERMITIDOS O RESTRINGIDOS PARA PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ART. 17 LFPA ART. 225 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PROD. Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-041-C	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS MODALIDAD. C. DE PLANTAS PROHIBIDAS O PERMITIDAS PARA TES, INFUSIONES Y ACEITES VEGETALES COMESTIBLES	ESCRITO LIBRE	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES	ART. 17 LFPA ART. 225 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PROD. Y SERVICIOS
COFEPRIS-08-001	RECURSO DE REVISION	ESCRITO LIBRE	NO APLICA	3 MESES	ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PRCEIMIENTO ADMINISTRATIVO

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Las solicitudes o trámites que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO. Se derogan en todo aquello que se oponga a lo dispuesto por el presente acuerdo, las disposiciones de los siguientes ordenamientos:

- 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 en el Diario Oficial de la Federación el 14 de septiembre de 1998.
- Aviso por el que se dan a conocer los Formatos de los trámites que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 1999.
- Aviso por el que se dan a conocer los Formatos de los Trámites que aplica la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 1999.

- Acuerdo por el que se dan a conocer todos los trámites y servicios así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2004.
- Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 diferentes medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1o. de noviembre de 2004.
- Acuerdo por el que se da a conocer el formato para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y materiales tóxicos o peligrosos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2005.
- Acuerdo por el que se eliminan diversos documentos anexos para realizar el trámite de solicitud de licencia sanitaria para establecimientos médicos con actos de disposición de órganos, tejidos, sus componentes y células o con bancos de órganos, tejidos y células; se reducen los plazos máximos que tiene la Secretaría de Salud para resolver los trámites que se indican y se da a conocer el formato único para la realización de los trámites que se señalan publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de septiembre de 2005.
- Acuerdo por el que se eliminan diversos documentos anexos para realizar el trámite de solicitud de licencia sanitaria para establecimientos médicos con actos de disposición de órganos, tejidos, sus componentes y células, o con bancos de órganos, tejidos y células; se reducen los plazos máximos que tiene la Secretaría de Salud para resolver los trámites que se indican; y se da a conocer el formato único para la realización de los trámites que se señalan publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2006.

CUARTO. Permanecerá vigente el Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica que aplica la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de diciembre de 2005, a excepción del ANEXO III de la lista de trámites inscritos en el RFTS que los particulares podrán realizar a través de medios electrónicos, de conformidad con lo establecido por la Regla Tercera y Sexta del mismo Acuerdo.

En lugar del ANEXO III, citado en el párrafo anterior se consideraran los trámites identificados en el artículo décimo primero del presente Acuerdo.

Con independencia de lo anterior, se derogan todas las disposiciones relativas a los trámites y servicios que aplica la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que se opongan al presente Acuerdo.

QUINTO. Se aboga el Acuerdo número 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento, vinculándose estos establecimientos a la clave que les atribuye la Clasificación Mexicana de Actividades Productivas de 1994 (Clave CMAP 94) realizada por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de julio de 1997.

SEXTO. Se aboga 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, vinculando dichos establecimientos con la clase que les atribuye la Clasificación Mexicana de Actividades Productivas de 1999 (Clave CMAP 99) realizada por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática publicado el 1o. de marzo de 2002.

Dado en la Ciudad de México, D.F., a 22 de mayo de 2009.- El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.

Secretaría de Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO 1: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212	Elaboración de harina de trigo	Productos y Servicios	X	X	
311213	Elaboración de harina de maíz	Productos y Servicios	X	X	
311214	Elaboración de harina de otros productos agrícolas	Productos y Servicios	X	X	
311215	Elaboración de malta	Productos y Servicios	X	X	
311221	Elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados	Productos y Servicios	X	X	
311222	Elaboración de aceites y grasas vegetales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311230	Elaboración de cereales para el desayuno	Productos y Servicios	X	X	
311311	Elaboración de azúcar de caña	Productos y Servicios	X	X	
311319	Elaboración de otros azúcares	Productos y Servicios	X	X	
311320	Elaboración de chocolate y productos de chocolate a partir de cacao	Productos y Servicios	X	X	
311330	Elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate	Productos y Servicios	X	X	
311340	Elaboración de dulces, chicles y productos de confitería que no sean de chocolate	Productos y Servicios	X	X	
311411	Congelación de frutas y verduras	Productos y Servicios	X	X	
311412	Congelación de alimentos preparados	Productos y Servicios	X	X	
311421	Deshidratación de frutas y verduras	Productos y Servicios	X	X	
311422	Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación	Productos y Servicios	X	X	
311423	Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación	Productos y Servicios	X	X	
311511	Elaboración de leche líquida	Productos y Servicios	X	X	
311512	Elaboración de leche en polvo, condensada y evaporada	Productos y Servicios	X	X	
311513	Elaboración de derivados y fermentos lácteos	Productos y Servicios	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311520	Elaboración de helados y paletas	Productos y Servicios	X	X	
311611	Matanza de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311612	Corte y empaque de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311613	Preparación de embutidos y otras conservas de carne de ganado, aves y otros animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311614	Elaboración de manteca y otras grasas animales comestibles	Productos y Servicios	X	X	
311710	Preparación y envasado de pescados y mariscos (incluyendo las áreas de cosecha de moluscos bivalvos)	Productos y Servicios	X	X	
311811	Panificación industrial	Productos y Servicios	X	X	
311812	Panificación tradicional	Productos y Servicios	X	X	
311820	Elaboración de galletas y pastas para sopa	Productos y Servicios	X	X	
311830	Elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal	Productos y Servicios	X	X	
311910	Elaboración de botanas	Productos y Servicios	X	X	
311922	Elaboración de café tostado y molido	Productos y Servicios	X	X	
311923	Elaboración de café instantáneo	Productos y Servicios	X	X	
311924	Preparación y envasado de té	Productos y Servicios	X	X	
311930	Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas	Productos y Servicios	X	X	
311940	Elaboración de condimentos y aderezos	Productos y Servicios	X	X	
311991	Elaboración de gelatinas y otros postres en polvo	Productos y Servicios	X	X	
311992	Elaboración de levadura	Productos y Servicios	X	X	
311993	Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato	Productos y Servicios	X	X	
311999	Elaboración de otros alimentos	Productos y Servicios	X	X	
312111	Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas	Productos y Servicios	X	X	
312112	Purificación y embotellado de agua	Productos y Servicios	X	X	
312113	Elaboración de hielo	Productos y Servicios	X	X	
312120	Elaboración de cerveza	Productos y Servicios	X	X	
312131	Elaboración de bebidas alcohólicas a base de uva	Productos y Servicios	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
312132	Elaboración de pulque	Productos y Servicios	X	X	
312139	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas	Productos y Servicios	X	X	
312141	Elaboración de ron y otras bebidas destiladas de caña	Productos y Servicios	X	X	
312142	Elaboración de bebidas destiladas de agave	Productos y Servicios	X	X	
312143	Obtención de alcohol etílico potable	Productos y Servicios			
312149	Elaboración de otras bebidas destiladas	Productos y Servicios	X	X	
312221	Elaboración de cigarros (Incluye importadores)	Productos y Servicios			X
312222	Elaboración de puros y otros productos de tabaco (Incluye importadores)	Productos y Servicios			X
313230	Fabricación de telas no tejidas (comprimidas) (Sólo la fabricación de productos higiénicos)	Insumos para la Salud	X	X	
316110	Curtido y acabado de cuero y piel	Salud Ambiental	X	X	
322110	Fabricación de pulpa	Salud Ambiental	X	X	
322121	Fabricación de papel en plantas integradas	Salud Ambiental	X	X	
322122	Fabricación de papel a partir de pulpa	Salud Ambiental	X	X	
322291	Fabricación de pañales desechables y productos sanitarios	Insumos para la Salud	X	X	
324191	Fabricación de aceites y grasas lubricantes	Salud Ambiental	X	X	
325120	Fabricación de gases industriales	Salud Ambiental	X	X	
325130	Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos	Salud Ambiental	X	X	
325180	Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos	Salud Ambiental			X
325190	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos	Salud Ambiental			X
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de aguarrás, brea o colofonia)	Salud Ambiental	X	X	
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de alcohol etílico como material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo materias primas para perfumes, cosméticos y edulcorantes sintéticos)	Productos y Servicios	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
325211	Fabricación de resinas sintéticas	Salud Ambiental	X	X	
325212	Fabricación de hules sintéticos	Salud Ambiental	X	X	
325220	Fabricación de fibras químicas	Salud Ambiental	X	X	
325310	Fabricación de fertilizantes (Nutrientes Vegetales)	Salud Ambiental			X
325320	Fabricación de pesticidas y otros agroquímicos, excepto fertilizantes (Sólo plaguicidas)	Salud Ambiental			X
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica	Insumos para la Salud			X
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación de Remedios Herbolarios o Agentes de Diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios)	Productos y Servicios	X	X	
325510	Fabricación de pinturas y recubrimientos	Salud Ambiental	X	X	
325520	Fabricación de adhesivos	Salud Ambiental	X	X	
325610	Fabricación de jabones, limpiadores y dentríficos (Sólo para jabones y limpiadores)	Productos y Servicios	X	X	
	Fabricación de jabones, limpiadores y dentríficos (Sólo para Dentríficos)	Insumos para la Salud	X	X	
325620	Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador	Productos y Servicios	X	X	
325910	Fabricación de tintas para impresión	Salud Ambiental	X	X	
325991	Fabricación de cerillos	Salud Ambiental	X	X	
325992	Fabricación de películas, placas y papel fotosensible para fotografía (Sólo agentes de diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
326211	Fabricación de llantas y cámaras	Salud Ambiental	X	X	
326290	Fabricación de otros productos de hule (Sólo condones y material de curación)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de otros productos de hule	Salud Ambiental	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
327111	Fabricación de artículos de alfarería, porcelana y loza	Salud Ambiental	X	X	
327121	Fabricación de ladrillos no refractarios	Salud Ambiental	X	X	
327211	Fabricación de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
327216	Fabricación de artículos de vidrio de uso industrial y comercial	Salud Ambiental	X	X	
327219	Fabricación de otros productos de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
327310	Fabricación de cemento y productos a base de cemento en plantas integradas	Salud Ambiental	X	X	
327410	Fabricación de cal	Salud Ambiental	X	X	
327420	Fabricación de yeso y productos de yeso	Salud Ambiental	X	X	
327999	Fabricación de otros productos a base de minerales no metálicos (Sólo productos de asbesto y fibrocemento)	Salud Ambiental	X	X	
331111	Complejos siderúrgicos (Sólo fabricación primaria de hierro, ferroaleaciones y acero)	Salud Ambiental	X	X	
331210	Fabricación de tubos y postes de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331220	Fabricación de otros productos de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331411	Fundición y refinación de cobre	Salud Ambiental	X	X	
331419	Fundición y refinación de otros metales no ferrosos	Salud Ambiental	X	X	
331510	Moldeo por fundición de piezas de hierro y acero	Salud Ambiental	X	X	
331520	Moldeo por fundición de piezas metálicas no ferrosas	Salud Ambiental	X	X	
332810	Recubrimientos y terminados metálicos (Solo galvanoplastia)	Salud Ambiental	X	X	
333411	Fabricación de equipo de aire acondicionado y calefacción (Sólo cuando utilicen fluoro carbonos)	Salud Ambiental	X	X	
333412	Fabricación de equipo de refrigeración industrial y comercial (Sólo cuando utilicen fluoro carbonos)	Salud Ambiental	X	X	
334519	Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico	Insumos para la Salud	X	X	
335910	Fabricación de acumuladores y pilas	Salud Ambiental	X	X	
336340	Fabricación de partes de sistemas de frenos para vehículos automotrices (Sólo cuando utilicen asbesto)	Salud Ambiental	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales)	Insumos para la Salud	X	X	
339112	Fabricación de material desechable de uso médico	Insumos para la Salud	X	X	
339113	Fabricación de artículos oftálmicos (Incluye prótesis y órtesis)	Insumos para la Salud	X	X	
339930	Fabricación de juguetes	Salud Ambiental	X	X	
339940	Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina (Sólo fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura y dibujo)	Salud Ambiental	X	X	
431110	Comercio al por mayor de abarrotos	Productos y Servicios	X	X	
431121	Comercio al por mayor de carnes rojas	Productos y Servicios	X	X	
431122	Comercio al por mayor de carne de aves	Productos y Servicios	X	X	
431123	Comercio al por mayor de pescados y mariscos	Productos y Servicios	X	X	
431130	Comercio al por mayor de frutas y verduras frescas	Productos y Servicios	X	X	
431140	Comercio al por mayor de huevo	Productos y Servicios	X	X	
431150	Comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos	Productos y Servicios	X	X	
431160	Comercio al por mayor de leche y otros productos lácteos	Productos y Servicios	X	X	
431170	Comercio al por mayor de embutidos	Productos y Servicios	X	X	
431180	Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería	Productos y Servicios	X	X	
431191	Comercio al por mayor de pan y pasteles	Productos y Servicios	X	X	
431192	Comercio al por mayor de botanas y frituras	Productos y Servicios	X	X	
431193	Comercio al por mayor de conservas alimenticias	Productos y Servicios	X	X	
431199	Comercio al por mayor de otros alimentos	Productos y Servicios	X	X	
431211	Comercio al por mayor de bebidas no alcohólicas y hielo	Productos y Servicios	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)	Insumos para la Salud			X
	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)	Insumos para la Salud	X	X	
434111	Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra (Sólo plaguicidas y nutrientes vegetales, incluyendo almacén)	Salud Ambiental	X	X	
434112	Comercio al por mayor de medicamentos veterinarios y alimentos para animales, excepto mascotas (Sólo si venden estupefaciente y psicotrópicos)	Insumos para la Salud			X
434222	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Sólo materias primas no controlados ni biológicos para la industria farmacéutica)	Insumos para la Salud	X	X	
	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Para otros usos)	Salud Ambiental	X	X	
434230	Comercio al por mayor de combustibles de uso industrial	Salud Ambiental	X	X	
434311	Comercio al por mayor de desechos metálicos (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434312	Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434313	Comercio al por mayor de desechos de vidrio (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434314	Comercio al por mayor de desechos de plástico (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
434319	Comercio al por mayor de otros materiales de desecho (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)	Insumos para la Salud	X	X	
461110	Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas	Productos y Servicios	X		
461121	Comercio al por menor de carnes rojas	Productos y Servicios	X		
461122	Comercio al por menor de carne de aves	Productos y Servicios	X		
461123	Comercio al por menor de pescados y mariscos	Productos y Servicios	X		
461130	Comercio al por menor de frutas y verduras frescas	Productos y Servicios	X		
461150	Comercio al por menor de leche, otros productos lácteos y embutidos	Productos y Servicios	X		
461160	Comercio al por menor de dulces y materias primas para repostería	Productos y Servicios	X		
461170	Comercio al por menor de paletas de hielo y helados	Productos y Servicios	X		
461190	Comercio al por menor de otros alimentos	Productos y Servicios	X		
461213	Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo (Sólo hielo)	Productos y Servicios	X		
462111	Comercio al por menor en supermercados (Sólo expendio y suministros de alimentos)	Productos y Servicios	X		
462112	Comercio al por menor en minisúpers (Sólo expendio y suministros de alimentos)	Productos y Servicios	X		
464111	Farmacias sin mini súper (Incluye droguerías y boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias sin mini súper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados)	Insumos para la Salud			X
464112	Farmacias con mini súper (Sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias con mini súper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados)	Insumos para la Salud			X

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
464113	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Excepto medicamento homeopático, incluye suplementos alimenticios)	Productos y Servicios	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Excepto medicamento homeopático, incluye plantas medicinales)	Insumos para la Salud	X		
464121	Comercio al por menor de lentes	Servicios de Salud	X		
464122	Comercio al por menor de artículos ortopédicos	Servicios de Salud	X		
465911	Comercio al por menor de mascotas (Sólo productos veterinarios)	Salud Ambiental	X		
467111	Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías (Sólo para venta plaguicidas y sustancias tóxicas)	Salud Ambiental	X		
467113	Comercio al por menor de pintura	Salud Ambiental	X		
468411	Comercio al por menor de gasolina y diesel	Salud Ambiental	X		
484223	Autotransporte local con refrigeración (Sólo para alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
484232	Autotransporte foráneo de materiales y residuos peligrosos	Salud Ambiental	X	X	
484233	Autotransporte foráneo con refrigeración (Sólo para alimentos)	Productos y Servicios	X	X	
493119	Otros servicios de almacenamiento general sin instalaciones especializadas	Productos y Servicios	X	X	
493120	Almacenamiento con refrigeración	Productos y Servicios	X	X	
493130	Almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración	Productos y Servicios	X	X	
541380	Laboratorios de pruebas (Sólo para análisis de medicamentos controlados)	Insumos para la Salud			X
541941	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector privado	Salud Ambiental	X	X	
541942	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector público	Salud Ambiental	X	X	
561710	Servicios de control y exterminación de plagas	Salud Ambiental			X
621111	Consultorios de medicina general del sector privado	Servicios de Salud	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
621112	Consultorios de medicina general del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621113	Consultorios de medicina especializada del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621114	Consultorios de medicina especializada del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621211	Consultorios dentales del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621212	Consultorios dentales del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621311	Consultorios de quiropráctica del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621312	Consultorios de quiropráctica del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621320	Consultorios de optometría	Servicios de Salud	X	X	
621331	Consultorios de psicología del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621332	Consultorios de psicología del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621341	Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje	Servicios de Salud	X	X	
621342	Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje	Servicios de Salud	X	X	
621391	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621392	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621398	Otros consultorios del sector privado para el cuidado de la salud	Servicios de Salud	X	X	
621399	Otros consultorios del sector público para el cuidado de la salud	Servicios de Salud	X	X	
621411	Centros de planificación familiar del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621412	Centros de planificación familiar del sector público	Servicios de Salud	X	X	
621421	Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos	Servicios de Salud	X	X	
621422	Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos	Servicios de Salud	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
621491	Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización	Servicios de Salud			X
621492	Otros centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización	Servicios de Salud			X
621511	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado (Sólo gabinete de rayos x o medicina nuclear para tratamiento o diagnóstico)	Servicios de Salud			X
621512	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público	Servicios de Salud	X	X	
	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público (Sólo gabinete de rayos x o medicina nuclear para tratamiento o diagnóstico)	Servicios de Salud			X
621910	Servicios de ambulancias	Servicios de Salud	X	X	
621991	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector privado	Servicios de Salud			X
621992	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector público	Servicios de Salud			X
622111	Hospitales generales del sector privado	Servicios de Salud			X
622112	Hospitales generales del sector público	Servicios de Salud			X
622211	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado	Servicios de Salud			X
622212	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público	Servicios de Salud			X
622311	Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas	Servicios de Salud			X
622312	Hospitales del sector público de otras especialidades médicas	Servicios de Salud			X
623111	Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales	Servicios de Salud	X	X	
623112	Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales	Servicios de Salud	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
623211	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental	Servicios de Salud	X	X	
623212	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental	Servicios de Salud	X	X	
623221	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción	Servicios de Salud	X	X	
623222	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción	Servicios de Salud	X	X	
623311	Asilos y otras residencias del sector privado para el cuidado de ancianos	Servicios de Salud	X	X	
623312	Asilos y otras residencias del sector público para el cuidado de ancianos	Servicios de Salud	X	X	
623991	Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector privado	Servicios de Salud	X		
623992	Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector público	Servicios de Salud	X		
624111	Servicios de orientación y trabajo social para la niñez y la juventud prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624112	Servicios de orientación y trabajo social para la niñez y la juventud prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624121	Centros del sector privado dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados	Servicios de Salud	X		
624122	Centros del sector público dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados	Servicios de Salud	X		
624191	Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones	Servicios de Salud	X		
624198	Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624199	Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624211	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X	X	
624212	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector público	Servicios de Salud	X	X	
624221	Refugios temporales comunitarios del sector privado	Servicios de Salud	X	X	

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Area	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
624222	Refugios temporales comunitarios del sector público	Servicios de Salud	X	X	
624231	Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector privado	Servicios de Salud	X		
624232	Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector público	Servicios de Salud	X		
624411	Guarderías del sector privado	Servicios de Salud	X		
624412	Guarderías del sector público	Servicios de Salud	X		
722110	Restaurantes con servicio completo (Incluyendo restaurantes y servicios de bebidas en hoteles, moteles y similares)	Productos y Servicios	X		
722211	Restaurantes de autoservicio (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos)	Productos y Servicios	X		
722212	Restaurantes de comida para llevar (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos)	Productos y Servicios	X		
722219	Otros restaurantes con servicio limitado (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en servicios de espectáculo, culturales, deportivos y otros servicios recreativos)	Productos y Servicios	X		
722310	Servicios de comedor para empresas e instituciones	Productos y Servicios	X		
722320	Servicios de preparación de alimentos para ocasiones especiales	Productos y Servicios	X	X	
722330	Servicios de preparación de alimentos en unidades móviles	Productos y Servicios	X		
722411	Centros nocturnos, discotecas y similares	Productos y Servicios	X		
722412	Bares, cantinas y similares	Productos y Servicios	X		
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías	Servicios de Salud	X		
812130	Sanitarios públicos y boleras (Sólo servicios sanitarios incluyendo aquellos instalados en centros de esparcimiento culturales, deportes y otros servicios recreativos, centrales camioneras, de pasajeros, aeropuertos y helipuerto)	Salud Ambiental	X		
812310	Servicios funerarios	Salud Ambiental	X		

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de Internet <http://www.inegi.org.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN



SALUD

NO. R.U.P.A.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

1.- SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO ☐		AVISO DE RESPONSABLE ☐		AVISO DE MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE LOS DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ☐		AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE ☐					
AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS ☐											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD ☐											
☐ FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERIAS (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS) ☐ FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS ☐ ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD ☐											
☐ ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS ☐ CONSULTORIOS ☐ COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEJOS Y ACCESORIOS ☐ CLÍNICAS DENTALES ☐ LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS ☐ AMBULANCIAS (SI MARCA ESTÁ OPCION FAVOR DE REGISTRAR EL RECURSO No. 4) ☐ SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL ☐											
☐ ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR DE PLAGUICIDAS ☐ ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL ☐ ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES											
CLAVE (S.C.I.A.N.)		DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.									
2.- DATOS DEL PROPIETARIO:											
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)						R.F.C.					
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)					
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACION O MUNICIPIO					
LOCALIDAD				CODIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA					
ENTRE CALLE				Y CALLE		TELÉFONO		FAX			
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO											
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO						R.F.C.					
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA		DELEGACION O MUNICIPIO			
LOCALIDAD						CODIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA			
ENTRE CALLE						Y CALLE		TELÉFONO			
								FAX			
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	
FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES						DÍA		MES		AÑO	
REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE						C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO	
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE						C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO	

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO POR DUPLICADO

4.- SOLO PARA AMBULANCIAS			
CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO														
EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS														
ALTA ☐			MODIFICACIÓN ☐			BAJA ☐								
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.								
C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO		HORARIO:								
						O	L	M	M	J	V	S	DE	A
						O	L	M	M	J	V	S	DE	A
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				No. DE CEDULA PROFESIONAL						
ESPECIALIDAD DE:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD						
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO														
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.														
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR						R.F.C.								

6.- DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR												
APLICA PARA ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL												
	PRODUCTO O SERVICIO						PRODUCTO O SERVICIO					
	NUEVO ☐ o A MODIFICAR ☐						NUEVO ☐ o YA MODIFICADO ☐					
1) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "A"	CATEGORÍA						CATEGORÍA					
	GRUPO						GRUPO					
	SUBGRUPO						SUBGRUPO					
2) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO												
3) MARCA COMERCIAL												
4) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.						R.F.C.					
	RAZÓN SOCIAL						RAZÓN SOCIAL					
5) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.						R.F.C.					
	RAZÓN SOCIAL						RAZÓN SOCIAL					
6) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO:	NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐						NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐					
7) PROCESO: MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "B"	1	4	7	10	13		1	4	7	10	13	
	2	5	8	11	14		2	5	8	11	14	
	3	6	9	12	15		3	6	9	12	15	

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO. PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

TABLA "B"

1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7.- PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DECIR" LOS DATOS YA ACTUALIZADOS

TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO ☐											
PROPIETARIO ☐											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ☐											
RFC ☐											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) ☐											
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN ☐											
CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS ☐ (SOLO OPCIÓN PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS)											
HORARIO ☐											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px;"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table> A <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px;"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table> REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA <table border="1" style="display: inline-table; width: 100px;"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table> BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐			DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PUEDE AMPLIAR EL NÚMERO DE CAMPOS O ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGURESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-396-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

TABLA "A" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos y Servicios	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rastros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Té y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos de perfumería y belleza	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco
		Materia Primas	Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Alopáticos Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
		Remedios Herbolarios	
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Plaguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos
		Productos con limite de metales pesados	Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. SELECCIONE EL TIPO DE TRAMITE Y LA MODALIDAD:

Seleccione con una "X" el tipo de trámite.

Aviso de Funcionamiento	Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.
Aviso de Responsable	Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
COFEPRIS-05-006	Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-018	Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios.
COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Salud Ambiental.
COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Servicios de Salud.
Aviso de Modificación o Actualización de los Datos del Establecimiento	Se presenta cuando una vez realizado el aviso de funcionamiento, tiempo después desea modificar datos ingresados originalmente como: cambio de domicilio, razón social, nuevos productos, etc. (Puede y debe presentar tantas modificaciones como requiera).
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios
COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Salud Ambiental.
COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Servicios de Salud.
Aviso de Modificación o Baja de Responsable	
Modificación	La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y éste es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.

Baja	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
COFEPRIS-05-077	Aviso de Modificación o Baja de Responsable de Establecimientos de Insumos para la Salud
COFEPRIS-05-078	Aviso de Modificación o Baja de Responsable de Establecimientos de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-079	Aviso de Modificación o Baja de Responsable de Establecimientos de Salud Ambiental.

Seleccione con una "X" la Modalidad y Actividad de su establecimiento.

Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios. Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración. (Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud).

Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Insumos para la Salud Se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. (Artículo 194 BIS, Ley General de Salud).

- ♦ Farmacias, Boticas y Droguerías (Sin venta de medicamentos controlados ni productos biológicos).
- ♦ Fabrica de dispositivos médicos
- ♦ Almacén de dispositivos médicos
- ♦ Fábrica de remedios herbolarios
- ♦ Almacén de medicamentos no controlados y remedios herbolario

Definiciones

- ♦ **Farmacia:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud).
- ♦ **Botica:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud).
- ♦ **Droguería:** El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción VIII, Ley General de Salud).
- ♦ **Se considera Medicamento Controlado o Producto Biológico:** Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parental; vacunas virales de uso oral y parental; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, estupefacientes y psicotrópicos. (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI).
- ♦ **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud).

Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Servicios de Salud:

Se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. (Artículo 23, Ley General de Salud).

Los servicios de salud se clasifican en tres tipo:

- I. De atención médica;
- II. De salud pública; y
- III. De asistencia social.

(Artículo 24, Ley General de Salud).

- ♦ Establecimientos de atención medica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos
- ♦ Comercio al por menor de anteojos y accesorios
- ♦ Laboratorios de análisis clínicos y sólo toma de muestras para análisis clínicos
- ♦ Servicios de asistencia social
- ♦ Consultorios
- ♦ Clínicas dentales
- ♦ Ambulancias

Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Salud Ambiental:

De establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud

- ♦ Establecimientos que almacenan o comercializan al por mayor de plaguicidas
- ♦ Establecimientos que almacenan o comercializan al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial
- ♦ Establecimientos que almacenan o comercializan al por mayor nutrientes vegetales

Clave S.C.I.A.N.

Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del S.C.I.A.N.

Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

2. DATOS DEL PROPIETARIO

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)

Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. o Juan José Pérez Gómez

R.F.C.

Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.

C.U.R.P.

Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

Domicilio Fiscal:

Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el propietario.
Y calle	Y que calle se encuentra el propietario.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre.
Fecha de inicio de actividades	Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.
Nombre, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4. SOLO PARA AMBULANCIAS.

Indicar las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad. (Llenar un aviso por cada ambulancia)

Marca	Marca de la unidad
Modelo	Modelo de la unidad
No. de Placas	No. de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
No. de Motor	No. de motor proporcionado por el fabricante.

Definiciones

- ♦ **Ambulancia de cuidados intensivos:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención prehospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos. (NOM-237-SSA1-2004)
- ♦ **Ambulancia de Urgencias:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención prehospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida.
- ♦ **Ambulancia de Traslados:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes, cuya condición no sea de urgencia ni requiera de cuidados intensivos.

5. DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

Nombre completo	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la SHyCP.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida (DE __ A __)
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título.
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad.
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

6. DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR.

Marque el ovalo "NUEVO" cuando desee notificar un nuevo producto.

Para realizar la modificación de un producto dado de alta anteriormente marque el ovalo "QUE SE DESEA MODIFICAR" y llene los datos en el primer recuadro, los datos del producto notificado. En seguida marque el ovalo "YA MODIFICADO" y llene los datos en el segundo recuadro tal y como requiere que quede modificado su producto.

1. Anote la categoría del producto o servicio de conforme a la tabla "A"
Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la tabla "A" indicada al final del mismo formato.
2. Denominación genérica y específica del producto.
Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo tratándose de productos: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate.

3. Marca comercial	Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: El Castillo, Doña Juana).
4. Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila	Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la empresa a la cual procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
5. Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora	Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la empresa que le procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6. Producto nacional o importado:	Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación.
7. Proceso:	Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la guía que aparece en la Tabla B inferior en el formato involucrado para cada producto.

7. PARA LA MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DECIR" LOS DATOS ACTUALIZADOS

Marque en los recuadros correspondientes la o las modificaciones que desea realizar, enseguida en la columna "Dice" anote los datos tal u como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud hoy día (sólo los datos que desea modificar), después en la columna "Debe de Decir" anote los datos tal y como desea que queden ya modificados:

♦ Razón Social o Denominación del Establecimiento	♦ Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal)
♦ Propietario	♦ Clave SCIAN y su Descripción
♦ Domicilio del Establecimiento	♦ Cesión de Derechos de Productos
♦ RFC	♦ Horario

Dice	Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o de líneas de productos.

Debe de Decir	Anote los datos completos como deben quedar.

Suspensión de Actividades	Anote el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año

Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año

Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades

Conforme a la Ley de Acceso a la Información Pública los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal o responsable sanitario del establecimiento

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

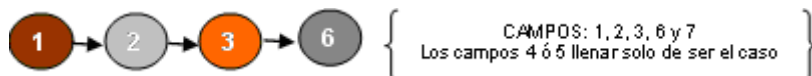
GUIA DE LLENADO Y DOCUMENTACION ANEXA PARA EL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION

Los trámites con carácter de avisos deberán presentarse en el formato denominado “Avisos de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

1. AVISO DE FUNCIONAMIENTO**1.1 POR ALTA:****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

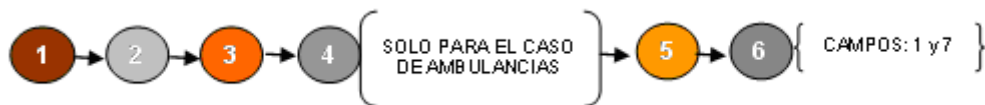
COFEPRIS-05-018 Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios.



COFEPRIS-05-006 Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Insumos para la Salud.



COFEPRIS-05-036 Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Servicios de Salud.



COFEPRIS-05-023 Aviso de Funcionamiento y de Responsable de Establecimientos de Salud Ambiental.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.

1.2 MODIFICACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-019** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios**COFEPRIS-05-007** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Insumos para la Salud**COFEPRIS-05-056** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Servicios de Salud.**COFEPRIS-05-049** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Salud Ambiental.REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

1.3 MODIFICACION O BAJA**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-077** Aviso de Modificación o Baja de Responsable de Establecimientos de Insumos para la Salud**COFEPRIS-05-078** Aviso de Modificación o Baja de Responsable de Establecimientos de Servicios de Salud.**COFEPRIS-05-079** Aviso de Modificación o Baja de Responsable de Establecimientos de Salud Ambiental.REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.
- ❖ En caso de baja adjuntar el Aviso de Responsable original

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FORMATO AVISOS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA		
1.- AVISO:		
RELACIONADOS CON LICENCIA ☐ BAJA DEFINITIVA ☐ SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES ☐ REINICIO DE ACTIVIDADES ☐		MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA ☐
DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA ☐ ALTA ☐ BAJA DEFINITIVA ☐ MODIFICACIÓN ☐		
IMPORTACIÓN ☐ EXPORTACIÓN ☐	PREVISIONES ☐ INFORME ANUAL ☐	PUBLICIDAD ☐ MAQUILA ☐
ANOMALÍA O IRREGULARIDAD SANITARIA ☐ PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS ☐		
HOMOCLEAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:
MODALIDAD DEL TRÁMITE:		

2.- MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS		
TIPO	DICE	DEBE DE DECIR
REPRESENTANTE LEGAL ☐		
PERSONAS AUTORIZADAS ☐		
HORARIO ☐		
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐		
DE	A	FECHA
DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO O REPRODUCIR ESTE RECUADRO EN HOJA ADJUNTA.
 NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO		
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN	
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MÓRAL)		
R.F.C.		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO FAX
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN
HORARIO:	D L M M J V S DE A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES (a)
	D L M M J V S DE A	DÍA MES AÑO

(a) SOLO EN CASO DE ALTA DE FUNCIONAMIENTO.

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO POR DUPLICADO

REPRESENTANTE LEGAL																																																						
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO																																																				
PERSONA AUTORIZADA																																																						
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO																																																				
4.- DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																						
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																				
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																						
2) ESPECIFICAR																																																						
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																						
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																						
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA																																																						
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA																																																						
7) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																																						
8) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																						
9) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																						
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																						
11) TIPO DE PRODUCTO																																																						
12) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13																																										
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25																																											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13																																										
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25																																											
13) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																						
14) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.																																																						
15) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA, O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																						
16) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																						
17) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																						
18) CANTIDAD DE LOTES																																																						
19) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS HASTA 120 DÍAS																																																						
20) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐	EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐																																																				
21) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)																																																						
22) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																																						
23) MODELO																																																						
24) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																						

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.

5.- DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO / RESPONSABLE DE OPERACIÓN									
ALTA ☐			MODIFICACIÓN ☐			BAJA ☐			
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.			
C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO		HORARIO:		D L M M J V S DE A	
								D L M M J V S DE A	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:		TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:		No. DE CÉDULA PROFESIONAL					
ESPECIALIDAD DE:		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:		No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD					
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO									
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.									
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.			
6.- DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA.									
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA				
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						R.F.C.			
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)			
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO			TELÉFONO Y FAX			TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA			
PROCESOS A MAQUILAR						MOTIVO DE LA MAQUILA			
7.- DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN.									
NOMBRE DEL FABRICANTE						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)				
NOMBRE DEL PROVEEDOR						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)				
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)				
PAIS DE ORIGEN			PAIS DE PROCEDENCIA			PAIS DE DESTINO			
1) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA			2) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA			3) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA			

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

8.- DATOS DE PUBLICIDAD.			
POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA) ☐		PROFESIONALES DE LA SALUD ☐	
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o razón social)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS	DURACIÓN O TAMAÑO (a)	

(a) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

9.- INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA.		
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
Nº. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTE AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O RESPONSABLE DE OPERACIÓN.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS**1 AVISO DE:**

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba la homoclave, nombre del trámite y modalidad, de acuerdo al siguiente listado:

Avisos Relacionados con Sólo en los siguientes casos:

Licencia:

Baja definitiva	Cancelación definitiva de la licencia sanitaria.
	COFEPRIS-05-004 Aviso de Baja de Establecimientos que Operan con Licencia de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-032 Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, y Control de Plagas, que Formulan o Fabrican Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Empresas que Fabrican Sustancias Tóxicas y Peligrosas.
Suspensión temporal de actividades	En caso de que el establecimiento suspenda su funcionamiento durante un lapso de tiempo (menos de un año)
	COFEPRIS-05-003 Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos de Insumos para la Salud que Operan con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-031 Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, que Formulan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Empresas que Fabrican Sustancias Tóxicas y Peligrosas.
Reinicio de actividades	Siempre y cuando exista un aviso de suspensión de actividades previo.
	COFEPRIS-05-010 Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos de Insumos para la Salud que Operan con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-033 Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, que Formulan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Empresas que Fabrican Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

**Modificación o Actualización de datos de
Aviso de Funcionamiento o Licencia**

COFEPRIS-05-017	Aviso de Modificación Administrativa de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Productos y Servicios
COFEPRIS-05-030	Aviso de Modificación Administrativa de la Licencia Sanitaria para Establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimientos que Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud, y Empresas que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas. (Por Cambio de Propietario o Razón Social).
COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Salud Ambiental

**Aviso de Responsable de Establecimientos
que Operan con Licencia:**

Alta o Designación	COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud de Establecimientos que Operan con Licencia.
	COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud de Establecimientos que Operan con Licencia.
	COFEPRIS-05-040	Aviso de Responsable del Establecimientos para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Aplicadoras de Plaguicidas.
Baja	COFEPRIS-05-012	Aviso de Baja Definitiva del Responsable Sanitario de Establecimientos de Insumos para la Salud de Establecimientos que Operan con Licencia.
	COFEPRIS-05-073	Aviso de Baja Definitiva del Responsable para Establecimiento para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Aplicadoras de Plaguicidas.
Modificación	COFEPRIS-05-050	Aviso de Modificación al Responsable del Establecimiento de Insumos para la Salud de Establecimientos que Operan con Licencia.
	COFEPRIS-05-051	Aviso de Modificación al Responsable del Establecimiento de Servicios Urbanos de fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Aplicadoras de Plaguicidas.
Importación:	COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-01-028	Aviso de Importación de Equipos o Sustancias para la Potabilización o Tratamiento de Agua.
	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.
Exportación:	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Aviso de Previsión:	COFEPRIS-03-004	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
Informe Anual:	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

Avisos de Publicidad:	COFEPRIS-02-002	Aviso Publicitario de Productos y Servicios.
	COFEPRIS-02-003-A	Aviso de Publicidad Dirigida a Profesionales de la Salud. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-02-003-B	Aviso de Publicidad Dirigida a Profesionales de la Salud. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.
Aviso de Maquila:	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Insumos:	COFEPRIS-04-003	Aviso de Prórroga de Plazos para Agotar Existencias de Dispositivos Médicos.
	COFEPRIS-04-011	Aviso de Prórroga de Plazos para Agotar Existencias de Medicamentos.
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria:	COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2 MODIFICACION:

Cruce con una "X" el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:

1. Razón Social o Denominación del Establecimiento.
2. Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal)
3. Representante Legal
4. Personas Autorizadas
5. Horario

Dice/Condición notificada	Para el caso de aviso de modificación, anote los datos tal y como dio aviso en su momento o en la última actualización.
Debe de Decir/Condición Solicitada	Para el caso de aviso de modificación, anote los datos tal y como deseé queden registrados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO/PROPIETARIO:

Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción de S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio fiscal.
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita).
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria (Sólo en caso de baja, suspensión temporal de actividades o reinicio de actividades de licencia sanitaria), o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario o de operación	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.

Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ____ A__).
Fecha de inicio o reinicio de operaciones	Indicar día, mes y año (Sólo en caso de alta de funcionamiento o reinicio de actividades de funcionamiento o licencia).
Nombre, C.U.R.P. y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario).

4. DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO: (Llene los espacios correspondientes a su producto).

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

1. Clasificación del producto Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4 A del formato Clasificación de productos o servicios.
2. Especificar Si el producto o servicio elegido en la tabla 4 A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4 A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: Insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematicidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: Inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.
3. Denominación específica del producto Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. Ejemplo: Leche ultra pasteurizada, descremada con sabor chocolate, "Catéter para angioplastia coronaria con globo".
4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva Marca con la que se comercializa el producto. Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. Ejemplo: Lala, Agiocat.
5. Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila Escriba los datos de la empresa a la cual procesa el producto.
6. Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora Escriba los datos de la empresa que le procesa el producto.
7. Denominación común internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo: Catéter.

Para el caso de remedios herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *Heterotheca inuloides* (Arnica Mexicana).

Para el caso de otros productos, la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche.

8. Forma farmacéutica o estado físico.	Forma farmacéutica es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.																											
9. Cantidad o volumen total	Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.																											
10. Unidad de medida	Símbolo de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l, etc.). En el caso de medicamentos, deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto.																											
11. Tipo del producto	Escriba el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Materia prima</td> <td>4. Producto a granel</td> </tr> <tr> <td>2. Aditivo</td> <td>5. Envase/Material de Empaque.</td> </tr> <tr> <td>3. Producto terminado</td> <td></td> </tr> </table>	1. Materia prima	4. Producto a granel	2. Aditivo	5. Envase/Material de Empaque.	3. Producto terminado																						
1. Materia prima	4. Producto a granel																											
2. Aditivo	5. Envase/Material de Empaque.																											
3. Producto terminado																												
12. Uso específico o proceso	Escriba el uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Obtención</td> <td>10. Almacenamiento</td> <td>19. Muestra sin valor comercial</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboración</td> <td>11. Manipulación</td> <td>20. Promoción</td> </tr> <tr> <td>3. Preparación</td> <td>12. Distribución</td> <td>21. Proyectos</td> </tr> <tr> <td>4. Fabricación</td> <td>13. Transporte</td> <td>22. Transferencia</td> </tr> <tr> <td>5. Formulación</td> <td>14. Reventa o comercialización</td> <td>23. Uso directo o aplicación</td> </tr> <tr> <td>6. Mezclado</td> <td>15. Maquila</td> <td>24. Importación de Materia Prima</td> </tr> <tr> <td>7. Envasado</td> <td>16. Donaciones</td> <td>25. Importación de Producto Terminado</td> </tr> <tr> <td>8. Conservación</td> <td>17. Análisis</td> <td></td> </tr> <tr> <td>9. Acondicionamiento</td> <td>18. Investigaciones o experimentación</td> <td></td> </tr> </table> Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).	1. Obtención	10. Almacenamiento	19. Muestra sin valor comercial	2. Elaboración	11. Manipulación	20. Promoción	3. Preparación	12. Distribución	21. Proyectos	4. Fabricación	13. Transporte	22. Transferencia	5. Formulación	14. Reventa o comercialización	23. Uso directo o aplicación	6. Mezclado	15. Maquila	24. Importación de Materia Prima	7. Envasado	16. Donaciones	25. Importación de Producto Terminado	8. Conservación	17. Análisis		9. Acondicionamiento	18. Investigaciones o experimentación	
1. Obtención	10. Almacenamiento	19. Muestra sin valor comercial																										
2. Elaboración	11. Manipulación	20. Promoción																										
3. Preparación	12. Distribución	21. Proyectos																										
4. Fabricación	13. Transporte	22. Transferencia																										
5. Formulación	14. Reventa o comercialización	23. Uso directo o aplicación																										
6. Mezclado	15. Maquila	24. Importación de Materia Prima																										
7. Envasado	16. Donaciones	25. Importación de Producto Terminado																										
8. Conservación	17. Análisis																											
9. Acondicionamiento	18. Investigaciones o experimentación																											
13. Concentración del principio activo y valor total en dólares	Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números.																											
14. Fecha a realizar movimiento	Especificar día, mes y año. (Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales) o bien especificar la fecha del último balance para previsiones de compra venta.																											
15. No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica	Cuando aplique; la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.																											
16. Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.																											
17. Presentación farmacéutica o tipo de envase	Presentación por unidad: por ejemplo frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas, etc. Especificar tipo de envase.																											
18. Cantidad de lotes o cantidad a fabricar	Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.																											

19. Prórroga de plazo para agotar existencias Señalar el plazo que puede ser de hasta 120 días.
20. Presentación destinada a: Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación del producto (medicamentos y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I), venta al público o presentación para el sector salud.
21. Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT) Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
22. Cantidad UMT Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
23. MODELO Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.
24. DESCRIPCION DEL PRODUCTO Especificar características físicas del producto. Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad, etc. En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4 A). CLASIFICACION DE PRODUCTOS

Consulte la siguiente clasificación de productos para especificar en la sección 4 del formato el producto.

1. Medicamentos	a) Alopáticos b) Alimentación parenteral c) Alimentación enteral especializada d) Herbolarios e) Vacunas f) Hemoderivados g) Biomedicamentos h) Homeopáticos i) Vitamínicos Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcará esta clasificación.
2. Remedios herbolarios	El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad (artículo 88 del Reglamento de Insumos para la Salud).
3. Dispositivos médicos	I. Equipo e instrumental médico II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales III. Agentes de diagnóstico IV. Insumos de uso odontológico V. Materiales quirúrgicos y de curación VI. Productos higiénicos.
4. Estupefacientes	Especificar estupefaciente (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
5. Psicotrópicos	Especificar psicotrópico (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.

6. Precursores químicos	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Para los casos de previsión.	
7. Químicos esenciales	Especificar químico esencial (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).	
8. Alimentos	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.	
9. Bebidas no alcohólicas	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.	
10. Bebidas alcohólicas	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor, no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).	
11. Aseo y limpieza	Cualquier sustancia destinada al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.	
12. Perfumería y belleza	De conformidad con el artículo 86 del Reglamento en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.	
13. Materia prima	Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos naturales o sintéticos.	
14. Aditivos	Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.	
15. Suplementos alimenticios	Productos a base de hierbas, extractos vegetales alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso se incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.	
16. Plaguicidas	1. Forestal 2. Pecuario 3. Industrial 4. Jardinería 5. Urbano 6. Domestico	
17. Nutrientes vegetales	1. Fertilizante	3. Inoculante
	2. Mejorador de suelo	4. Regulador de crecimiento
18. Sustancias tóxicas o peligrosas	Remitirse al listado de la Ley General de Salud y acuerdos etc.	
19. Equipo o sustancia para potabilización de agua	Cualquier equipo o sustancia que se utilice para la potabilización del agua.	
20. Fuentes de radiación	Gabinetes, unidades móviles, unidades portátiles.	
21. Atención médica	Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.	
22. Disposición y bancos de órganos, tejidos y células.	Establecimientos donde se practiquen actos quirúrgicos y/u obstétricos.	
	Establecimientos hospitalarios donde se practican: extracción y/o trasplante de órganos, tejidos y células de seres humanos con fines terapéuticos, y bancos de órganos, tejidos y células.	

23. Bancos de sangre y servicios de transfusión.	Comprende: bancos de sangre sin disposición de CPH; bancos de sangre con disposición de CPH (incluye células de condón umbilical); y servicios de transfusión sanguínea.
24. Artículos de cerámica	Cuando se trata de artículos de loza vidriada
25. Juguetes	Cuando se realice importación de juguetes
26. Artículos Escolares	Cuando se realice importación de artículos escolares

5 DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO / RESPONSABLE DE OPERACION.

Alta:	Cuando presente el la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
Modificación:	La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y éste es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja:	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
Nombre completos	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará en el establecimiento el responsable sanitario y escriba el horario de permanencia.
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título.
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad.
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

6. DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA.

Nombre o razón social.	El nombre completos de la persona o razón social con quien realiza la operación (importador, exportador o maquilador).
R.F.C.	Registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C. del responsable sanitario	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
No. de Licencia Sanitaria o indique si presento aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.
Teléfono(s) y Fax	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local. Número de fax incluyendo clave lada.
Tiempo de duración de la maquila	Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).
Procesos a maquilar.	Indicar los procesos a maquilar.
Motivo de la maquila.	Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

7 DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON QUIEN SE EFECTUA LA OPERACION IMPORTACION/EXPORTACION

Se deberán llenar los datos del fabricante, proveedor y facturador o consignatario, según corresponda a la operación efectuada.

Nombre	El nombre completo y sin abreviaturas del fabricante.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.

Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor	El nombre completo y sin abreviaturas del proveedor.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del proveedor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Nombre del facturador o consignatario	El nombre completo y sin abreviaturas del facturador en caso de importación. En caso de importación o exportación de químicos esenciales, anotar el nombre completo y sin abreviaturas del consignatario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del facturador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del facturador.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del facturador.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen	Indicar el país donde se fabricó el producto.
País de procedencia	Indicar el país de donde procede el producto.
País de destino	Indicar el país de destino del producto.
Aduana(s) de entrada/salida	Anotar la o las aduanas de entrada o salida, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite. Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Guaymas, Sonora; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Mexicali, Baja California; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Nogales, Sonora; Pantaco, México; Progreso, Yucatán; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; y Veracruz, Veracruz. Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación y exportación, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

8. DATOS DE PUBLICIDAD.

Cruce con una "X" hacia qué medio va dirigida la publicidad: Publicidad a la población en general (masiva) o Publicidad a profesionales de la salud.

Medio publicitario	Cine, televisión, radio, Internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos. Para profesionales de la salud, revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.
Agencia (nombre o razón social) o guía	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio de la agencia
Teléfono y fax	Anotar el número telefónico y número de fax con clave lada, según proceda.
Número de productos.	Anotar el número de productos que aparecerán en el proyecto publicitario.
Duración o tamaño.	Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2) excepto para publicidad a profesionales de la salud.

9 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA.

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos, químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

Razón social	Nombre o razón social con quien se realizó una actividad regulada.
RFC	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Este dato corresponde al establecimiento con el cual se llevó a cabo una actividad regulada
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
No. de actividad regulada.	Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado: 1) Producción: Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico. 2) Preparación: Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas. 3) Enajenación: Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto. 4) Adquisición: La compra del químico esencial o precursor químico (compra nacional). 5) Importación: Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional 6) Exportación: Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico. 7) Almacenamiento: Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas). 8) Distribución: Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.
Sustancia	Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.
Cantidad o volumen	Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.
No. de Licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.
Nombre y firma del propietario o representante legal o responsable sanitario/operación	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable del trámite que puede ser el propietario o representante legal o responsable sanitario (en el caso de alta de responsable, Baja definitiva de licencia, suspensión temporal de actividades de licencia o reinicio de actividades de licencia, deberá firmar el propietario o representante legal del establecimiento).

Conforme a la Ley de Acceso a la Información Pública los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal o responsable sanitario del establecimiento

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**GUIA DE LLENADO Y DOCUMENTACION ANEXA**
PARA EL FORMATO DE AVISOS

Los trámites con carácter de avisos, deberán presentarse en el formato denominado "Avisos" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

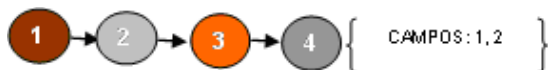
1. AVISOS RELACIONADOS CON LICENCIAS

(La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento, cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen modificaciones y datos que se deben notificar a través de aviso como las siguientes)

1.1 BAJA DEFINITIVA

COFEPRIS-05-004 Aviso de Baja de Establecimientos que Operan con Licencia de Insumos para la Salud.

COFEPRIS-05-032 Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, y Control de Plagas, que Formulan o Fabrican Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Empresas que Fabrican Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

❖ Original de Licencia Sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravió de la misma.

1.2 SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES:

COFEPRIS-05-003 Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos de Insumos para la Salud que Operan con Licencia Sanitaria.

COFEPRIS-05-031 Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, que Formulan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Empresas que Fabrican Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

❖ No se requiere documentación anexa.

1.3 REINICIO DE ACTIVIDADES:

COFEPRIS-05-010 Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos de Insumos para la Salud que Operan con Licencia Sanitaria.

COFEPRIS-05-033 Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, que Formulan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Empresas que Fabrican Sustancias Tóxicas y Peligrosas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

1.4 MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA:

COFEPRIS-05-017 Aviso de Modificación Administrativa de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.

COFEPRIS-05-030 Aviso de Modificación Administrativa de la Licencia Sanitaria para Establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimientos que Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud, y Empresas que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas. (Por Cambio de Propietario o Razón Social).

REQUISITOS DOCUMENTALES❖ **En caso de Personas Morales:**

- » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
- » Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).

❖ **En caso de Personas Físicas:**

- » Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).

COFEPRIS-05-019 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Productos y Servicios

COFEPRIS-05-049 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Salud Ambiental

REQUISITOS DOCUMENTALES❖ **Para cambio de Representante Legal:**

- » Original y copia simple de poder notarial de los representantes legales, o bien, copia certificada y copia simple del poder notarial de los representantes legales.

❖ **Para cambio de Persona Autorizada:**

- » Copia de identificación oficial con fotografía (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

2. AVISO DE RESPONSABILIDADES SANITARIO O DE OPERACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA**2.1 ALTA O DESIGNACION:**

COFEPRIS-05-011 Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud de establecimientos que operan con licencia

COFEPRIS-05-013 Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

COFEPRIS-05-040 Aviso de Responsable del Establecimientos para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Aplicadoras de Plaguicidas.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

2.2 BAJA:

COFEPRIS-05-012 Aviso de Baja Definitiva del Responsable Sanitario de Establecimientos que operan con licencia de Insumos para la Salud.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.

COFEPRIS-05-073 Aviso de Baja Definitiva del Responsable del Establecimiento para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Aplicadoras de Plaguicidas.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Aviso de Responsable.

2.3 MODIFICACION:

COFEPRIS-05-050 Aviso de Modificación al Responsable del Establecimiento de Insumos para la Salud que operan con licencia.

COFEPRIS-05-051 Aviso de Modificación al Responsable del Establecimiento de Servicios Urbanos de fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Aplicadoras de Plaguicidas.

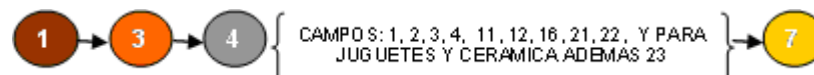
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Aviso a Modificar

3. AVISO DE IMPORTACION:

COFEPRIS-01-006 Aviso Sanitario de Importación de Productos.

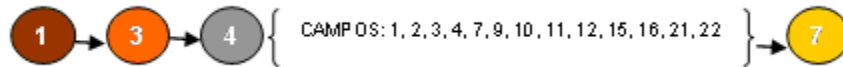
(Alimentos, productos de perfumería y belleza, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Para juguetes, cerámica destinados a contener alimentos; y artículos escolares: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.
- ❖ Para el resto de los productos: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.

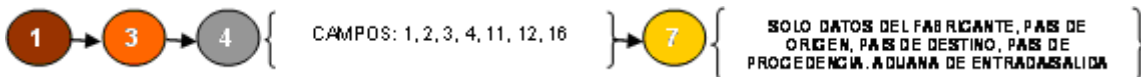
Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este periodo

COFEPRIS-01-018 Aviso de Importación de Insumos para la SaludREQUISITOS DOCUMENTALES

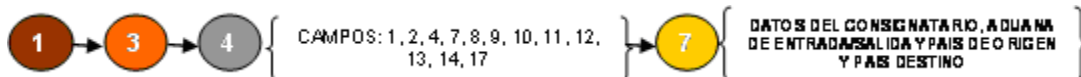
- ❖ No se requiere documentación anexa.

COFEPRIS-01-028 Aviso de Importación de Equipos o Sustancias para la Potabilización o Tratamiento de Agua.REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Paquete de información técnica del producto, conteniendo lo siguiente:
 - » Formulación y partes componentes del producto.
 - » Hoja de seguridad del producto formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.
 - » En caso de equipos o sustancias para desinfección de agua, de tipo doméstico, informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
 - » Etiqueta comercial del producto.

COFEPRIS-03-002 Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Factura certificada por el consul mexicano en el país de origen (original y copia).
- ❖ Certificado de análisis del fabricante.
- ❖ Guía aérea, terrestre o marítima.
- ❖ Pedimento aduanal.

COFEPRIS-03-008 Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

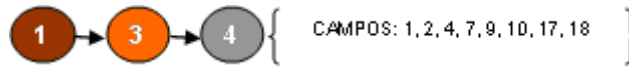
COFEPRIS-05-052 Aviso de Destino de Insumos Importados.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite, y tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.
- ❖ Listado del o los establecimientos en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

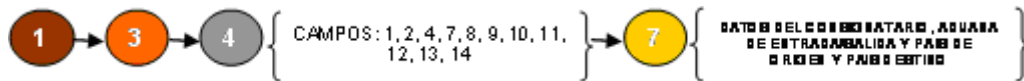
4. AVISO DE EXPORTACION:

COFEPRIS-01-026 Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Certificado de análisis y método analítico utilizado.

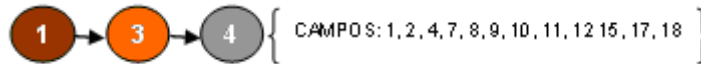
COFEPRIS-03-011 Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

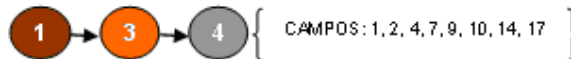
- ❖ No se requiere documentación anexa.

5. AVISO DE PREVISION:

COFEPRIS-03-004 Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.



COFEPRIS-03-014 Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se requiere documentación anexa.

6. INFORME ANUAL:

COFEPRIS-03-010 Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se requiere documentación anexa.

7. AVISOS DE PUBLICIDAD:

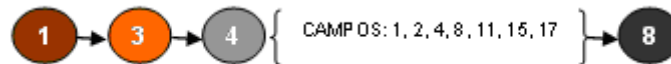
COFEPRIS-02-002 Aviso Publicitario de Productos y Servicios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Para todos los casos :
 - » Solicitud debidamente llenada.
 - » Proyecto publicitario en dos tantos.
 - » Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- ❖ ALIMENTOS, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA Y DE ASEO:
 - » No se requieren documentos anexos.
- ❖ SERVICIOS DE SALUD (PERSONAS FISICAS):
 - » No se requieren documentos anexos.

COFEPRIS-02-003-A Aviso de Publicidad Dirigida a Profesionales de la Salud.
Modalidad A.- Medicamentos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Solicitud debidamente llenada.
- ❖ Proyecto publicitario en dos tantos.
- ❖ Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, incluyendo autorización sanitaria (registro).

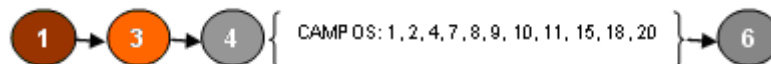
COFEPRIS-02-003-B Aviso de Publicidad Dirigida a Profesionales de la Salud.
Modalidad B.- Dispositivos Médicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia simple del proyecto publicitario.

8. AVISO DE MAQUILA:

COFEPRIS-05-014 Aviso de Maquila de Insumos para la Salud.

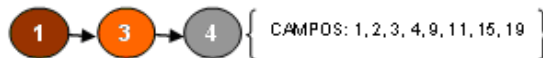
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

No se requiere documentación anexa.

9. AVISO DE PRORROGA PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS:

COFEPRIS-04-003 Aviso de Prórroga de Plazos para Agotar Existencias de Dispositivos Médicos.

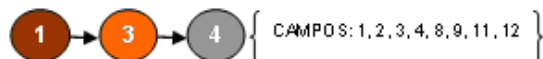
COFEPRIS-04-011 Aviso de Prórroga de Plazos para Agotar Existencias de Medicamentos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de Registro
- ❖ Copia de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga
- ❖ Aviso de Funcionamiento

10. AVISO DE ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA:

COFEPRIS-04-020 Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se requiere documentación anexa.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS FORMATO SOLICITUDES



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA.

1.- SOLICITUD DE:

<u>LICENCIA</u> ☐ <u>CERTIFICADO</u> ☐ ALTA O NUEVO ☐ <u>PERMISO</u> ☐ MODIFICACIÓN ☐ <u>REGISTRO</u> ☐ NUEVO ☐ PRÓRROGA ☐ MODIFICACIÓN ☐ REVOCACIÓN ☐	<u>PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN</u> ☐ PRIMERA VEZ ☐ TEMPORAL ☐ SUBSECUENTE ☐ DEFINITIVA ☐ MODIFICACIÓN ☐ DEPOSITO ☐ PRÓRROGA ☐ FISCAL ☐	<u>VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA</u> ☐ PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS ☐ OTRAS VISITAS ☐

AUTORIZACIÓN ☐

DE PROTOCOLO ☐ DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS ☐ OTROS ☐

NUEVO ☐ MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: _____ NOMBRE DEL TRÁMITE: _____

MODALIDAD DEL TRÁMITE: _____

2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: _____

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO FISCAL		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	

No. DE LICENCIA SANITARIA, O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.	(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

HORARIO DE ACTIVIDADES	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	TEL. (S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FAX				

(a) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																																																														
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																												
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																														
2) ESPECIFICAR																																																														
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																														
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																														
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GÉNÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																														
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																														
7) TIPO DE PRODUCTO																																																														
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																														
9) CANTIDAD DE LOTES																																																														
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																														
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																														
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																														
13) Kg. o g POR LOTE																																																														
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																														
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																														
16) No. DE ACTA																																																														
17) PRESENTACIÓN																																																														
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td colspan="6"></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td colspan="6"></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																
16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																
16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																						
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																														

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN ☐ GÉNÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐	EXPORTACIÓN ☐ GÉNÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

5.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)

PAÍS DESTINO

ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

6.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

DATOS DE LA OPERACION:			
7.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA)			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	
7.- B). FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD	
PAIS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
7.- C). IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN/ REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAIS DE ORIGEN		PAIS DE PROCEDENCIA	
PAIS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marque una)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

8.- DATOS DE PUBLICIDAD	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)	
NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

9.- AUTORIZACION DE TERCEROS	
A). LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA ☐ ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐ UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐ UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐
C). UNIDADES DE VERIFICACIÓN. VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____ MUESTREO ☐	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE
 LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO FORMATO SOLICITUDES**1. SOLICITUD DE:**

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la HOMOClave y el NOMBRE DEL TRAMITE correspondiente conforme al AVISO por el que se dan a conocer las nuevas homoclaves de trámites inscritos en el REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS que aplica la Secretaría de Salud a través de las unidades administrativas y órganos desconcentrados, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo de 2006.

SOLICITUD DE LICENCIA:

Por Alta o Nuevo	COFEPRIS-05-001	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud
	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimientos que Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud.
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimientos que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Por Modificación	COFEPRIS-05-002	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-044	Solicitud de Modificación de Licencia Sanitaria por Ampliación de Líneas para Establecimientos que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales y Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud.

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION:

Por Alta o Nuevo	COFEPRIS-01-007-A	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (de Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.).
	COFEPRIS-01-007-B	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.
	COFEPRIS-01-007-C	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.
	COFEPRIS-01-007-D	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.

	COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-05-016-A	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-016-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Impresiones Adicionales del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
	COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.
	COFEPRIS-07-004	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
	COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Area de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-008	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificados para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)
SOLICITUD DE PERMISO		
Por Alta	COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Productos con Constancia Sanitaria.
	COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Productos con Certificado de Libre Venta.
	COFEPRIS-01-003	Permiso Sanitario Previo de Importación de Muestras. (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)
	COFEPRIS-01-004	Permiso Sanitario de Importación por Retorno de Productos.
	COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.
	COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.

- COFEPRIS-01-009-C Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.
- COFEPRIS-01-010-A Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación. (Investigación en humanos, en laboratorio o experimentación)
- COFEPRIS-01-010-B Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Maquila.
- COFEPRIS-01-010-C Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales. (Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social)
- COFEPRIS-01-010-D Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.
- COFEPRIS-01-010-E Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.
- COFEPRIS-01-010-F Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio.
- COFEPRIS-01-011 Permiso Sanitario de Importación de Insumos que Contengan Hemoderivados.
- COFEPRIS-01-012 Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

COFEPRIS-01-013	Permiso Sanitario de Importación de Fardoquímicos.
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)
COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación
COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila
COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal.
COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación. (Investigación en humanos o en laboratorio o experimentación)
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación
COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados.

	COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.
	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno.
	COFEPRIS-02-001-A	Permiso Publicitario de Productos y Servicios Modalidad A.- General (Para el caso de bebidas alcohólicas, tabaco y suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, procedimientos de embellecimiento y productos biotecnológicos.)
	COFEPRIS-02-001-B	Permiso Publicitario de Productos y Servicios Modalidad B.- Insumos Para la Salud [Para el caso de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud (prótesis, órtesis, productos higiénicos, etc.)]
	COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-05-015-A	Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados
	COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-005	Solicitud de Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

PARA LOS CASOS DE SOLICITUDES DE REGISTRO

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).
	COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.
Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro	COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
	COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.
Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos	COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico).

	COFEPRIS-04-005-A	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad A.- Registro de Fórmulas para Alimentación Enteral Especializada.
	COFEPRIS-04-005-B	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad: B Registro de Biomedicamentos
	COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional
	COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.
Solicitud de Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos	COFEPRIS-04-014-A	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.
	COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.
	COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.
	COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.

COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.
COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Nacional.	COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
	COFEPRIS-04-015-L	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad L.- Cesión de Derechos.
	COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
	COFEPRIS-04-021A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-022A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-022B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-023A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.

COFEPRIS-04-023B Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.

Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.

COFEPRIS-04-012 Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

PARA LOS CASOS DE SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA

	COFEPRIS-01-029	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Otras Visitas	COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
	COFEPRIS-03-001	Solicitud de visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-018A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De Destrucción.
	COFEPRIS-03-018B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).
	COFEPRIS-03-018C	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad C.- De Balance.
	COFEPRIS-09-004	Solicitud de Accesorio en Materia de Ingeniería Sanitaria.

PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACION

	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos en Investigación Durante su Valoración a Través de las Fases I a IV de Investigación Farmacológica.
	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Para la Investigación de Otros Nuevos Recursos.

COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.
COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación a la Autorización de Protocolo de Investigación.
COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

2. MODIFICACION DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

En el campo NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista enunciativa mas no limitativa.

- 1) Razón social
- 2) Nuevas líneas o servicios.
- 3) Domicilio.
- 4) Producto.
- 5) Proceso.
- 6) Cesión de derechos.
- 7) Propietario.
- 8) Línea o giro.
- 9) A las condiciones de registro de medicamentos.
- 10) A las condiciones de registro de dispositivos médicos.
- 11) Responsable de operación y funcionamiento o de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos x.
- 12) A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Dice/Condición autorizada	Anote los datos que se desea modificar, como se encuentran actualmente en la autorización otorgada.
Debe decir/Condición solicitada	Anote los datos como desea que deben quedar.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de America del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (domicilio fiscal).

RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita").
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
No. de Licencia Sanitaria o indique presentó aviso de funcionamiento	Número de la licencia sanitaria o indicar si presentó el aviso de funcionamiento. No aplica para el trámite de terceros autorizados como si presentó aviso de funcionamiento laboratorios de prueba o unidades de verificación.
RFC del responsable sanitario o de operación.	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas; perfumería y belleza; aseo; tabaco y terceros autorizados como laboratorios de prueba o unidades de verificación.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de atención al público apertura y cierre (DE ____ A__).
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s) con clavelada.
Fax	Número de fax con clavelada.
Fecha de inicio o reinicio de operaciones	Indicar día, mes y año (sólo en caso de alta de licencia sanitaria).
Nombre, correo electrónico C.U.R.P. y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario).

4. DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO: INFORMACION GENERAL

1	Clasificación del producto o servicio.	Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 4A. de este instructivo.
2	Especificar.	Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 4 A. del formato; Consulte punto 4A. de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de "acuacultura" o en su caso de la "pesca".
3	Denominación específica del producto.	Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultrapasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo).
4	Nombre (marca comercial) o denominación distintiva.	Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat").
5	Denominación Común Internacional (DCI), Nombre Científico o Denominación Genérica, Identificador único de la OCDE	Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo Catéter. Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo <i>Heterotheca inuloides</i> (Arnica Mexicana). Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.
6	Forma farmacéutica o forma física	Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.
7	Tipo del producto	Seleccione el número correspondiente al tipo de producto: 1. materia prima, 2. aditivo, 3. producto terminado, 4. producto a granel, 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
8	Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
9	Cantidad de lotes	Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
10	Unidad de medida.	Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.

11 Cantidad o volumen total.	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.																										
12 No. de piezas a fabricar.	Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampolletas, etc.)																										
13 kg o g por lote	Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.																										
14 No. de permiso sanitario de importación	Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).																										
15 No. de registro sanitario o clave alfanumérica.	Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.																										
16 No. de acta.	Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.																										
17 Presentación	Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.).																										
18 Uso específico o proceso	Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista: <table border="0"> <tr> <td>1. Obtención,</td> <td>14. Venta o comercialización,</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboración,</td> <td>15. Maquila,</td> </tr> <tr> <td>3. Preparación,</td> <td>16. Donaciones,</td> </tr> <tr> <td>4. Fabricación,</td> <td>17. Análisis o pruebas de laboratorio</td> </tr> <tr> <td>5. Formulación.</td> <td>18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación,</td> </tr> <tr> <td>6. Mezclado,</td> <td>19. Muestra,</td> </tr> <tr> <td>7. Envasado,</td> <td>20. Promoción,</td> </tr> <tr> <td>8. Conservación,</td> <td>21. Proyectos,</td> </tr> <tr> <td>9. Acondicionamiento,</td> <td>22. Transferencia,</td> </tr> <tr> <td>10. Almacenamiento,</td> <td>23. Uso directo o aplicación,</td> </tr> <tr> <td>11. Manipulación,</td> <td>24. Uso o consumo personal.</td> </tr> <tr> <td>12. Distribución,</td> <td>25. Uso médico</td> </tr> <tr> <td>13. Transporte,</td> <td>26. Retorno</td> </tr> </table> Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).	1. Obtención,	14. Venta o comercialización,	2. Elaboración,	15. Maquila,	3. Preparación,	16. Donaciones,	4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio	5. Formulación.	18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación,	6. Mezclado,	19. Muestra,	7. Envasado,	20. Promoción,	8. Conservación,	21. Proyectos,	9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,	10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,	11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.	12. Distribución,	25. Uso médico	13. Transporte,	26. Retorno
1. Obtención,	14. Venta o comercialización,																										
2. Elaboración,	15. Maquila,																										
3. Preparación,	16. Donaciones,																										
4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio																										
5. Formulación.	18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación,																										
6. Mezclado,	19. Muestra,																										
7. Envasado,	20. Promoción,																										
8. Conservación,	21. Proyectos,																										
9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,																										
10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,																										
11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.																										
12. Distribución,	25. Uso médico																										
13. Transporte,	26. Retorno																										
19 Clave del (los) lote(s)	Número o clave que tienen los lotes.																										
20 Indicación de uso.	La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos																										
21 Concentración	Escribir la concentración del producto en porcentaje																										
22 Indicación terapéutica	La acción del medicamento.																										
23 Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto.																										
24 Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco.																										
25 Temperatura de almacenamiento	Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.																										

26	Temperatura de transporte	Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27	Medio de transporte o aduana de entrada.	Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28	Identificación de Contenedores	Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29	Envase Primario	Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30	Envase Secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31	Tipo de Embalaje y No. de Unidades de Embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32	No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)
34	Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).
35	Fabricación del Producto:	Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
36	Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
37	Cantidad UMT	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
38	Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sólo un producto por solicitud	Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM: 1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos; 2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; 3. Los que tengan finalidades de salud pública; 4. Los que se destinen a la biorremediación; (También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))
39	Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación)	Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

4 A) CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO.

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4, los campos 1 y 2 del formato.

1. MEDICAMENTOS/ FARMACO	I) Alopáticos II) Homeopáticos. III) Herbolarios. IV) Vitamínico
2. DISPOSITIVOS MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud)	I) Equipo o instrumental médico. II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. III) Agentes de diagnóstico. IV) Insumos de uso odontológico. V) Materiales quirúrgicos y de curación. VI) Productos higiénicos.
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.
4. BIOLOGICOS	Art. 229 LGS, I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; II. Vacunas virales de uso oral o parenteral. III. Sueros y antitoxinas de origen animal; IV. Hemoderivados; V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral; VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; VII. Antibióticos. VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas IX. Insumos para la Salud Clase II X. Insumos para la Salud Clase III
5. ESTUPEFACIENTES	Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).
6. PSICOTROPICOS	Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).
7. PRECURSORES QUIMICOS	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).
8. ALIMENTOS	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.
9. MOLUSCOS BIVALVOS	Almeja, ostión, mejillón.
10. BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
11. BEBIDAS ALCOHOLICAS	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).
12. TABACO	Productos que contengan "Nicotina tabacum" en sus diferentes presentaciones, que se utilicen para fumar, masticar, o aspirar (artículo 275 de la Ley General de Salud).
13. ASEO Y LIMPIEZA	I) Jabones V) Almidones para uso externo II) Detergentes VI) Desmanchadores III) Limpiadores VII) Desinfectantes IV) Blanqueadores VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales

14. PERFUMERIA Y BELLEZA	Según artículo 269 de la LGS.
15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos
16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
17. CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.
18. JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM- 015
19. PLAGUICIDAS	I) Grado técnico II) Formulado
20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulado.
21. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica
22. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
23. OTRAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE QUE DETERMINE LA SS (TRATAMIENTO).	I) Braquiterapia II) Radioterapia externa
24. EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION DE AGUA.	I) Equipos II) Sustancias
25. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

5.- INFORMACION PARA CERTIFICADOS

Uso del certificado	Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación, con fines de registro o prórroga de registro y otros)
País de destino	En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.
Especificar características	A petición del interesado señalar cuando aplique las características e información que debe contener el certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea, especificar si son de acuicultura o de la pesca).

NOTA: Para certificados de buenas prácticas de fabricación a petición del interesado, señalar cuando aplique para registro de dispositivos médicos o licitaciones.

6.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION (DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS).

Título del protocolo a investigar.	Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.
Vía de administración	Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación. Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc.
Nombre del investigador principal.	Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realiza la investigación	Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevara a cabo la investigación.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION.**7.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA)**

Nombre del maquilador	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquila el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia o equivalente	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del maquilador.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Etapas del proceso de fabricación	Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.).
No. de licencia sanitaria o indicar que presentó aviso de funcionamiento	El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó Aviso de Funcionamiento.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.
RFC del responsable sanitario o de operación.	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Teléfono(s) y fax	Número(s), telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.
Correo electrónico	Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

7.- B). FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES

Nombre del fabricante en el extranjero	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación (persona física) o razón social (personal moral)
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

Nombre del proveedor o distribuidor	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor (para dispositivos médicos de importación).
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Nombre del establecimiento que acondicionará o almacenará el producto.	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento que acondicionará o almacenará el producto en México.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos de importación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.

7.- C) IMPORTACION/EXPORTACION / REGISTRO.

Nombre del fabricante.	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (Calle, No. y letra) del fabricante.
Nombre del proveedor o distribuidor	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor de producto.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No. y letra) del proveedor o distribuidor.
Nombre del Destinatario (destino final)	Nombre completo sin abreviaturas del destinatario del producto.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del destinatario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No. y letra) del destinatario del producto.
Nombre del facturador.	Nombre completo y sin abreviaturas del facturador. Sólo para psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del facturador bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del Domicilio (calle, No. y letra) del facturador.
País de origen	Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación)
País de destino	Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana(s) de entrada/salida	Indicar sólo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación). En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas. Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima. Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

8. DATOS DE PUBLICIDAD.

Medio publicitario	Cine, televisión, radio, internet, medios digitales, otras tecnologías o medio impreso específicos.
Agencia	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad.
Domicilio de la agencia	Domicilio (calle, No. y letra, localidad, C.P., teléfono y correo electrónico) completo y sin abreviaturas de la agencia publicitaria (sólo cuando aplique).
Número de productos o tipo de servicio	Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.), la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario.
Duración o tamaño	La duración se refiere al tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV), más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2).

9.- TERCEROS AUTORIZADOS

Marque con una "X" el tipo de servicio que pretende prestar.

Otro (Especifique)

Anotar el área en que solicita la autorización

Nombre y firma del propietario, representante legal o responsable sanitario/operación.	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable del trámite.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y DOCUMENTACIÓN ANEXA
PARA EL FORMATO DE SOLICITUDES



En el presente documento encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: licencias, permisos, registros y otras autorizaciones, además de solicitudes de certificados y visitas de verificación sanitaria

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de “Solicitudes” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite localizadas al final de esta guía. También el comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

1. SOLICITUD DE LICENCIA .

1.1 POR ALTA O NUEVO.

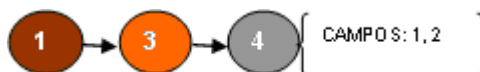
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-001	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copias de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador. (Original)
- ❖ Plano del establecimiento en donde se especifiquen las áreas y se identifiquen el flujo de personal, materiales y equipos, las acotaciones y colindancias con otros predios.
- ❖ Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido:
 - » Objetivo.
 - » Alcance.
 - » Responsabilidades.
 - » Número de documento
 - » Número de revisión
 - » Fecha de implementación.
 - » Firma, fecha de quien elabora, revisa y autoriza.
 - » Anexos:
 - Plagas que se controlan indicando nombre común, nombre científico, características y hábitos.
 - Sitios en donde se controlarán las plagas.
 - Definiciones, criterios y diseño de:
 - Hoja de contratación de servicio.
 - Orden de servicio. Que contemple: Número de servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal técnico asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones.
 - Procedimientos. Que contemplen: Objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza, desarrollo, bibliografía. Anexar los procedimientos específicos de:
 - * Inspección del sitio.
 - * Identificación de la plaga.
 - * Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas.
 - * Técnicas de aplicación a emplear.
 - Protocolos y reportes de campo.
 - Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.
 - Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.
 - Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.
 - Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de registro sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.
- » Bibliografía.

(Continúa en la Tercera Sección)

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Segunda Sección)

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimientos que Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y materiales, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- ❖ Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá
- ❖ Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
 - » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud. Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
 - » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.
 - » Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
 - » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
 - » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- ❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).
- ❖ Cédula de información técnica de establecimientos, conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso.
 - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - » Materias primas por línea de producción:

- Número de CAS.
- Nombre común y químico
- Capacidad y tipo de envase.
- Presentación (líquido, sólido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas)
- Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m³.
- » Productos por línea de producción:
 - Nombre común y químico
 - Tipo de envase y capacidad.
 - Producción mensual en Kg, ton, L, m³.
- » Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - Nombre comercial.
 - Nombre común.
 - Ingredientes activos
 - Número de registro.
 - Fecha de expedición.
 - Vencimiento.
- » Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - Número de CAS.
 - Origen y destino de la sustancia.
 - Nombre común.
 - Materia prima.
 - Producto.
 - Código CRETIB.
 - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - Tratamiento.
 - Disposición final.
- » Residuos Industriales:
 - Describir las características de los residuos industriales.
 - Cantidades, promedio diario.
 - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-022-C**

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas.

Modalidad C.- Para establecimientos que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y material, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- ❖ Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- ❖ Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
 - » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, de los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud.
 - » Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
 - » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral. Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable.
 - » Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
 - » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto; describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal
 - » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- ❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores).
- ❖ Cédula de información técnica de establecimientos Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes:
 - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo proceso.
 - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - » Materias primas por línea de producción:
 - Número de CAS.
 - Nombre común y químico
 - Capacidad y tipo de envase.
 - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m³.
 - » Productos por línea de producción:
 - Nombre común y químico
 - Tipo de envase y capacidad.

- Producción mensual en Kg, ton, L, m³.
- Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - Nombre comercial.
 - Nombre común.
 - Ingredientes activos
 - Número de registro.
 - Fecha de expedición y Vencimiento del registro.
- » Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - Número de CAS.
 - Origen y destino de la sustancia.
 - Nombre común.
 - Materia prima.
 - Producto.
 - Código CRETIB.
 - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - Disposición final.
- » Residuos Industriales:
 - Describir las características de los residuos industriales.
 - Cantidades, promedio diario.
 - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

1.2 POR MODIFICACION.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-002	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-044	Solicitud de Modificación de Licencia Sanitaria por Ampliación de Líneas para Establecimientos que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales y Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Planos y memorias descriptivas de las modificaciones realizadas
- ❖ Cédula de información técnica con información de las modificaciones
- ❖ Programa de vigilancia a la salud actualizado por las modificaciones realizadas, el contenido es el mismo que para los trámites de alta de licencia sanitaria.

2. SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:**2.1. POR ALTA O NUEVO**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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

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

(De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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

Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se presentan documentos anexos

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

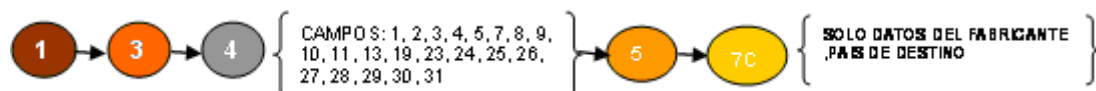
COFEPRIS-01-007-C Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

a) Para todos los casos



b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.



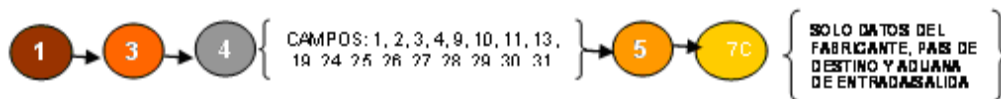
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-007-D**

Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

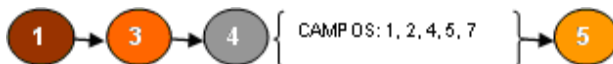
Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-019**

Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

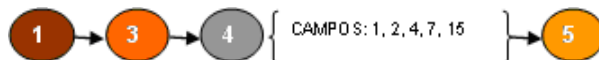
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Número de registro sanitario, en su caso
- ❖ Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-016-A**

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
- ❖ Para el caso de renovación o nuevos registros sanitarios y si el producto es importado, deberá presentar el consentimiento por escrito del fabricante del activo y del producto terminado, el cual deberá estar autorizado y apostillado por la autoridad competente del país de origen y traducido por perito (ambos documentos en original).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-016-B**

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del registro sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- ❖ Fórmula en su caso.
- ❖ Última orden de producción.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-016-C Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad C.- Impresiones Adicionales del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Autorización escrita emitida por el fabricante para la emisión y entrega de una impresión adicional del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la empresa solicitante.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-07-002 Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos por la fracción 195-k-3.
- ❖ Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.
- ❖ Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
- ❖ Etiqueta comercial del producto.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-07-004 Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.

COFEPRIS-07-007 Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.

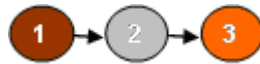
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se presentan documentos anexos

2.2. POR MODIFICACION.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-008**

Modificación de Certificado para Exportación.

(Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias)

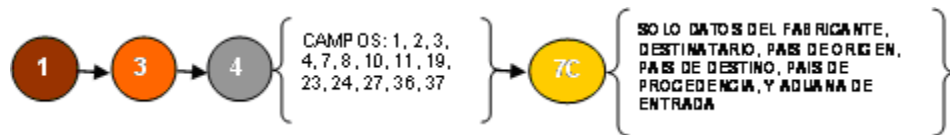
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del Certificado correspondiente vigente.

3. SOLICITUD DE PERMISO.**3.1. POR ALTA O NUEVO****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-002-A**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

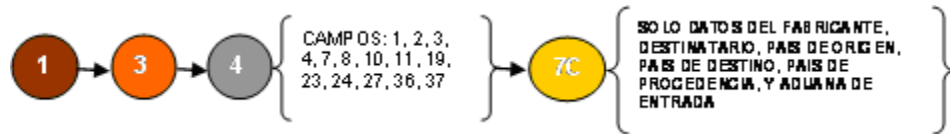
Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Productos con Constancia Sanitaria.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario
- ❖ Análisis específico, según corresponda:
 - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
 - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.
 - » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
 - » Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequerels por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequerels por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana;
- ❖ Etiqueta de origen en original.
- ❖ Etiqueta original en español con la que se comercializará en México.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
	Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Productos con Certificado de Libre Venta.

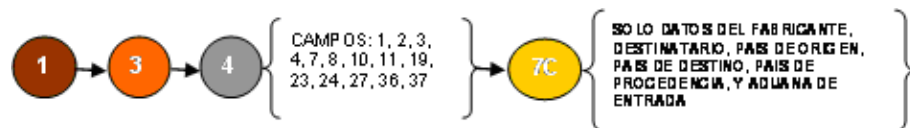


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia del certificado de libre venta.
- ❖ Análisis fisicoquímico, microbiológico y específico, según sea el caso.
 - » El análisis específico a que se refiere el punto anterior deberá ser, según corresponda:
 - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
 - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.
 - » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
 - » Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequerels por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequerels por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana.
- ❖ Etiqueta de origen en original.
- ❖ Etiqueta original en español con la que se comercializará en México.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población

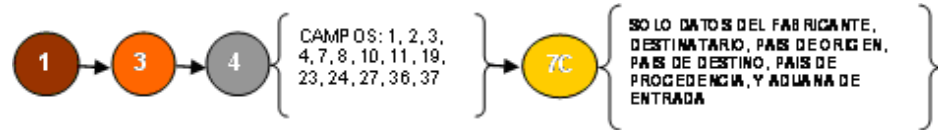
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-003	Permiso Sanitario Previo de Importación de Muestras.
	(Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Factura o recibo que indique muestras sin valor comercial, o guía aérea, marítima o terrestre que ampare los productos a importar.
- ❖ Carta que indique el uso que le dará al producto.
- ❖ Etiquetas de origen de suplementos alimenticios, en su caso.

HOMOClave **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-004 Permiso Sanitario de Importación por Retorno de Productos.

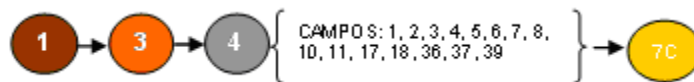


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso que le dará al producto, lote y fecha de caducidad, en su caso, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso.

HOMOClave **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-009-A Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.



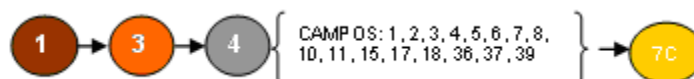
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

NOTA: En caso de farmoquímicos véase trámite COFEPRIS-01-013

COFEPRIS-01-009-B Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.



REQUISITOS DOCUMENTALES

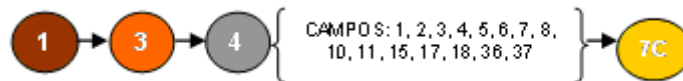
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

NOTA: En caso de farmoquímicos véase trámite COFEPRIS-01-013

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-009-C Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.

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

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

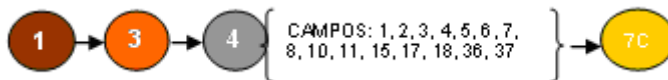
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia de registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-010-A Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación.

(Investigación en humanos, en laboratorio o experimentación).

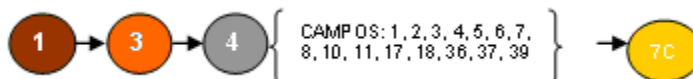
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

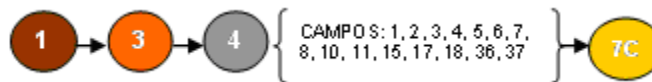
COFEPRIS-01-010-B Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Maquila.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia del oficio de autorización expedida por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX.

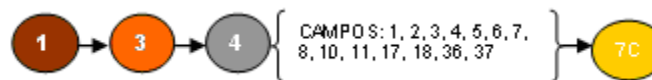
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales. (Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Cédula profesional del médico.
- ❖ Carta del importador donde señale destino del producto y justifique la importación.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

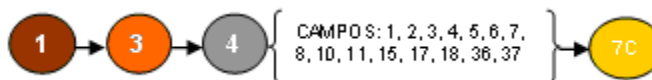
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Receta médica, vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (No se requiere en caso de insumos de libre venta).

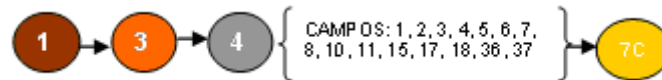
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

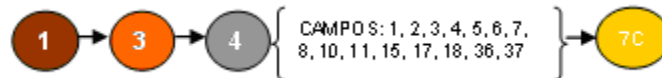
- ❖ Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.
- ❖ Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.
- ❖ Para establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, copia de la Licencia Sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio.

REQUISITOS DOCUMENTALES

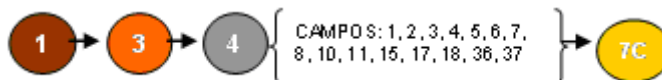
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-011	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que Contengan Hemoderivados.

REQUISITOS DOCUMENTALES

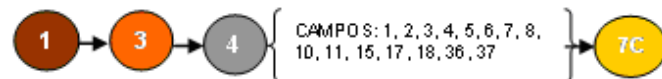
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente.
- ❖ Copia del certificado de análisis del país de origen con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y C, avalado por la autoridad sanitaria del país de origen, vigente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso de responsable
- ❖ Copia de la clave alfanumérica y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-013	Permiso Sanitario de Importación de Fermoquímicos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Acido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridín dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaína; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), se solicitará:

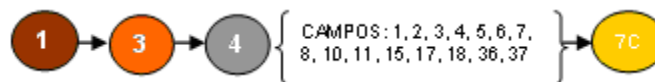
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del Aviso de responsable.
- ❖ Copia del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
- ❖ Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ En el caso de farmoquímicos para la elaboración de medicamentos con registro sanitario. Además:
 - » Copia del registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de marbete, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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

Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario

(Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)

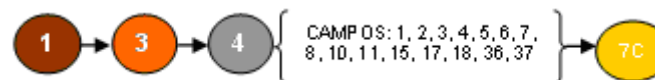
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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

Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación.

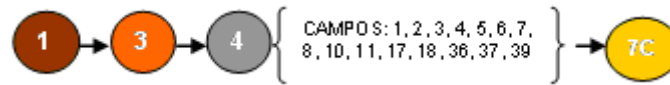
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o en su caso copia del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.
- ❖ Copia del Permiso de Importación expedido por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-015-A Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.

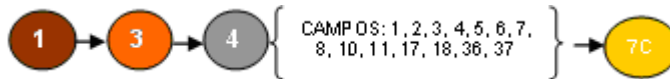
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia del oficio de autorización de la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número de clave IMMEX.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-015-B Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Personal.

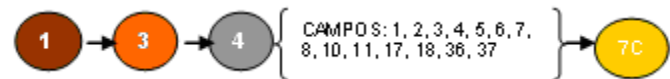
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Receta médica vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (No se requiere en caso de insumos de libre venta)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-015-C Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.

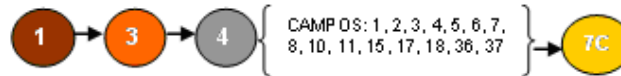
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento
- ❖ Copia de la Cédula Profesional del médico.
- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X:
 - ❖ Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
 - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- ❖ En caso de insumos para la salud clase II y III:
 - » Copia del certificado de buenas Prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacentes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación.

(Investigación en humanos o en laboratorio o experimentación)

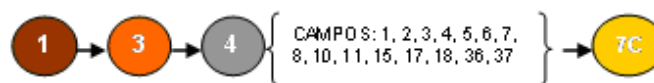


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacentes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

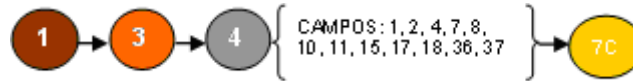
Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:
 - » Copia de la Licencia Sanitaria, o aviso de funcionamiento, en su caso.
 - » Copia de la Cédula profesional del médico responsable
- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X:
- ❖ Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
 - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- ❖ En caso de equipos usados:
 - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor publico) que indique que el equipo es usado
 - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

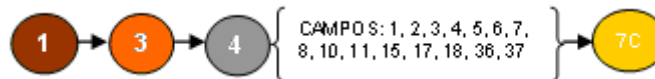
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento
- ❖ Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
- ❖ Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad. Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.
- ❖ Para establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente o aviso de funcionamiento, con el giro correspondiente en su caso.

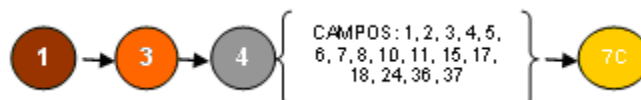
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.
- ❖ Copia del registro sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Copia de la factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa en el extranjero donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso del producto, lote y fecha de caducidad en su caso, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-02-001-A Permiso Publicitario de Productos y Servicios.

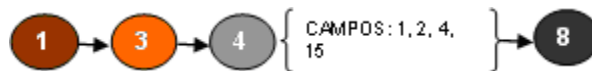
Modalidad A.- General.

(Para el caso de bebidas alcohólicas, tabaco y suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, procedimientos de embellecimiento y productos biotecnológicos.)

COFEPRIS-02-001-B Permiso Publicitario de Productos y Servicios.

Modalidad B.- Insumos Para La Salud.

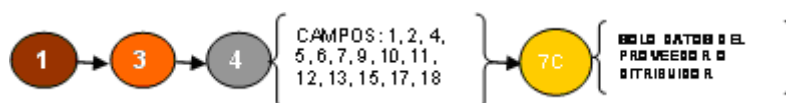
(Para el caso de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud como prótesis, órtesis, productos higiénicos, etc.)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Solicitud debidamente llenada.
- ❖ Proyecto publicitario en dos tantos.
- ❖ Pago de derechos.
- ❖ Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- ❖ Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso.

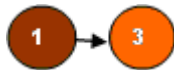
HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-03-003 Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

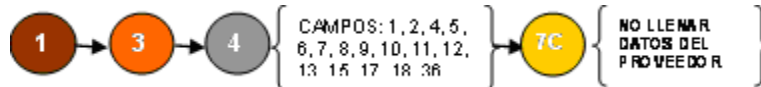
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-03-005 Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario
- ❖ Libros

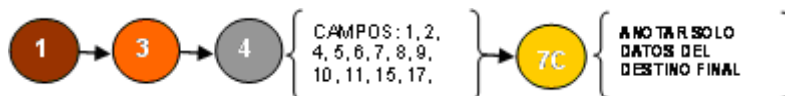
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-03-012 Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Para el caso de importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos (Uso Personal):
 - » Receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras.

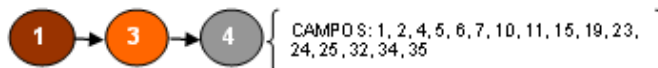
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-03-013 Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de destino, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en el caso de exportaciones).

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-05-015-A Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
 Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.



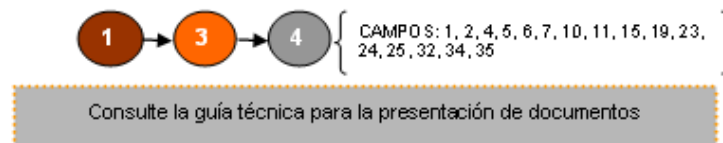
Consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Licencia Sanitaria.
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad regulatoria
- ❖ Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes.
- ❖ Copia de registro sanitario y marbetes autorizados
- ❖ Certificado del país de origen y/o constancia de buenas prácticas de fabricación
- ❖ Factura
- ❖ Certificado de análisis de producto terminado
- ❖ Permiso de importación
- ❖ Guía terrestre, marítima, área.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-015-B Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
Modalidad B.- Antibióticos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ No se presentan documentos anexos.

3.2. POR MODIFICACION**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-005 Solicitud de Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del Permiso Sanitario Previo de Importación vigente

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-017 Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

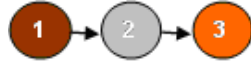


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del permiso sanitario correspondiente vigente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-03-019 Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Permiso de Importación o Exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, completo (el original y las dos copias).

4. SOLICITUD DE REGISTRO.

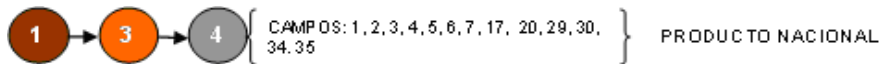
Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.1 POR ALTA O NUEVO.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-001-A Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, en su caso.
- ❖ Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas, en su caso.
- ❖ Convenio de maquila.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-001-B Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad: B. Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

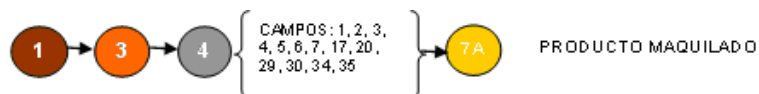


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- ❖ Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
 - » Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro sanitario en México.
 - » Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
 - » Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud
 - » Copia de responsable sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-C** Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, en su caso.
- ❖ Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas, en su caso.
- ❖ Convenio de maquila.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- ❖ Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

» **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.
- Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

» **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

» **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.

» **Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional)
- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.



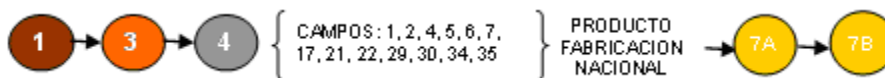
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
 - ❖ Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
 - ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
 - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
 - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.
- » **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>)
 - Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - Copia del aviso de funcionamiento.
 - Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Reporte del estudio de estabilidad en el embase primario que determinen el periodo de caducidad.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>)
 - Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - Copia del aviso de funcionamiento.
 - Copia del registro sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse es español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Molécula Nueva).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

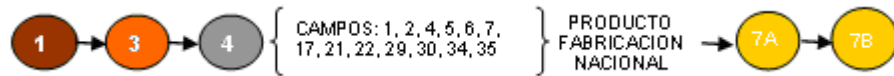
❖ La información técnica y científica que demuestre:

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
- » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

- » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)



REQUISITOS DOCUMENTALES

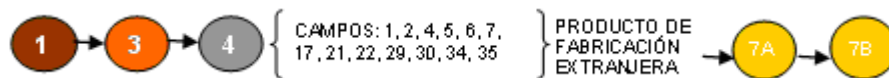
❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
- » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**

- » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados
	Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

❖ La información técnica y científica que demuestre:

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
- » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

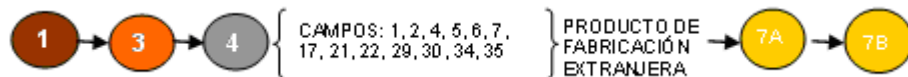
- » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-004-D Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados

Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
 - » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
 - » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
 - » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
 - » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
 - » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
 - » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**» **Para las materias primas:**

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

» **Del producto terminado:**

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

» **De los materiales de envase:**

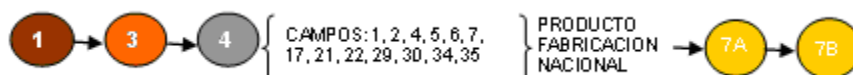
- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-005-A Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Entera Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera.

Modalidad A.- Registro de Fórmulas para Alimentación Enteral Especializada.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**❖ **Descripción del producto.**

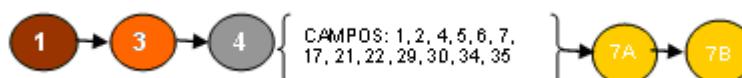
- » Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).
- » Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- » Instructivo de uso (en su caso).

- » Pruebas de estabilidad.
- » Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
- » Especificaciones de producto terminado.
- » Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
- » Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-005-B Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera.

Modalidad B.- Registro de Biomedicamentos.



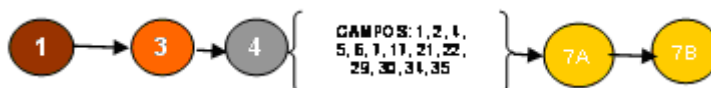
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del biofármaco, composición y fórmula.
- ❖ Origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector. Hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.
- ❖ Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.
- ❖ Métodos analíticos: físico, químicos y biológicos.
- ❖ La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.
- ❖ Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
- ❖ Proceso de fabricación: Formulación, llenado y acondicionamiento.
- ❖ Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.
- ❖ Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ La validación del fabricante de que el producto final cumple con las especificaciones predeterminadas.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-006-A Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional



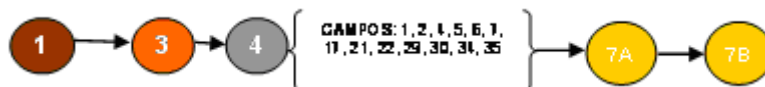
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

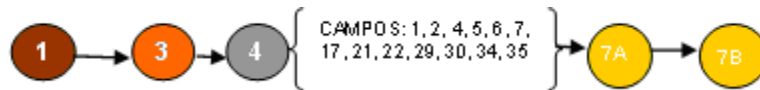
COFEPRIS-04-006-B Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
- ❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-04-007-A Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.
 Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.
- ❖ Instructivo para su uso, en su caso.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- ❖ Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

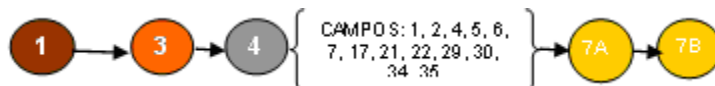
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-04-007-B Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.
 Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Indicaciones Terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.
- ❖ Instructivo para su uso, en su caso.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- ❖ Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a los que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- ❖ Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
- ❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico-químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.



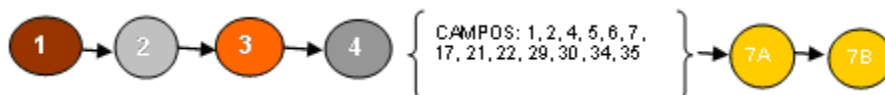
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico-químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del proveedor.

4.2 POR MODIFICACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-014-A Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.

Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.

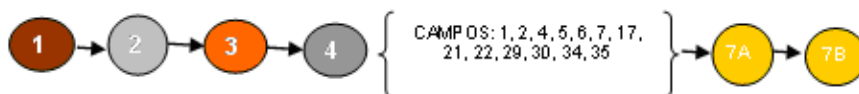
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:**
 - » La información técnica y científica que demuestre:
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Indicaciones terapéuticas.
 - » Patogénesis de principios activos.
 - » Instructivo para su uso.
 - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-014-B Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.

Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:**
 - » Información técnica y científica que demuestre:
 - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
 - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:**
 - » Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento
 - » Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - » Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
 - » Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario.

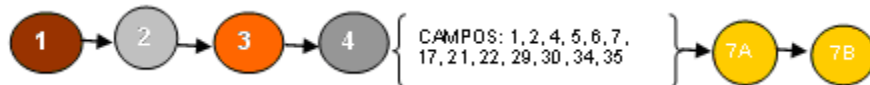
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

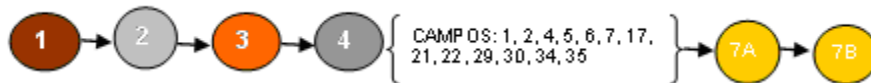
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:**
 - » La información técnica y científica que demuestre:
 - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
 - La estabilidad del producto terminado.
 - La identificación taxonómica.
 - » Indicaciones terapéuticas.
 - » Instructivo para su uso.
 - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.

REQUISITOS DOCUMENTALES

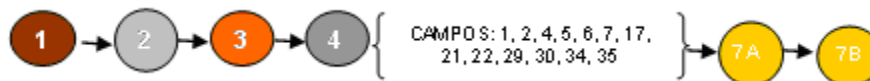
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:**
 - » Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.

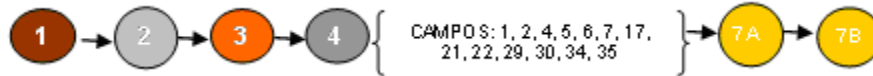
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-D Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.



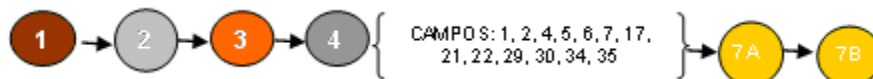
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
- ❖ Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-E Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.



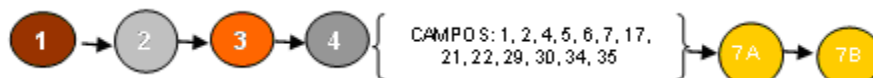
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
- ❖ En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-F Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

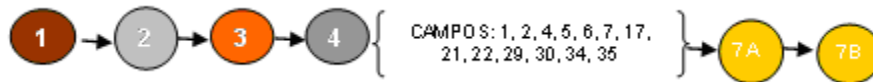
Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.

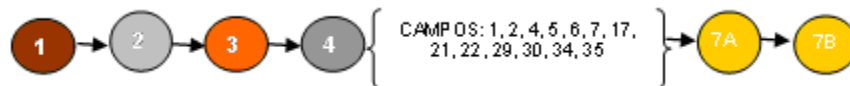
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica, fármaco o principio activo:
 - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
 - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
 - » Certificado de análisis.
 - » Justificación técnica que avale el cambio solicitado

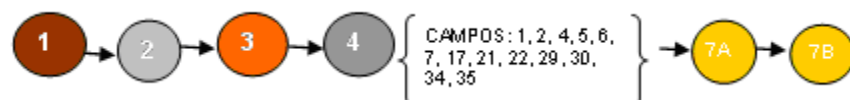
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.
- ❖ Original del Certificado de análisis.
- ❖ Justificación técnica que avale el cambio solicitado.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-J Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.

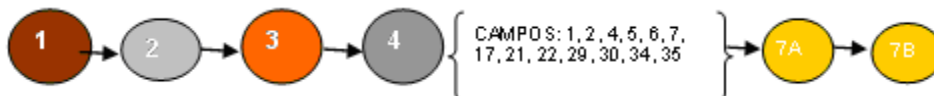
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-K Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-015-L Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso De Fabricación.

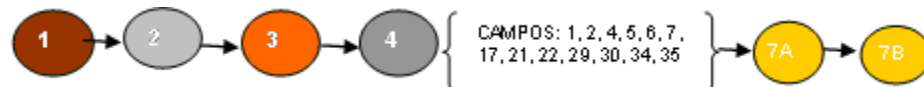
Modalidad L.- Cesión de Derechos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión.
- ❖ Copia del registro sanitario de cada uno de los productos.
- ❖ Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
- ❖ Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

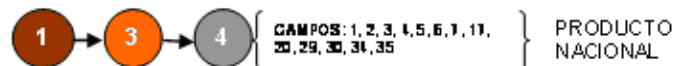
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos Con Cambio en los Procesos de Fabricación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Certificado de análisis.
- ❖ Copia del aviso de maquila de medicamentos.

4.3 PRORROGA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y

- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

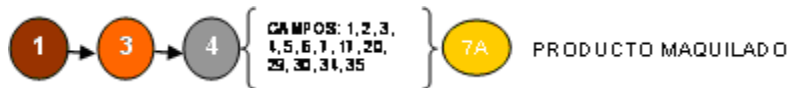
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-021B Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro.

(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-021C Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del registro sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

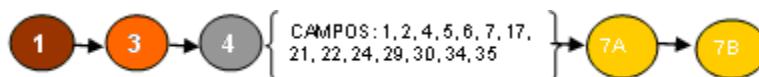
En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

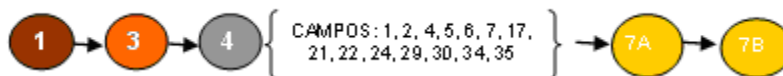
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-022A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-022B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.



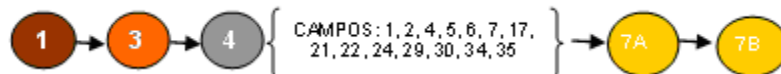
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;

- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

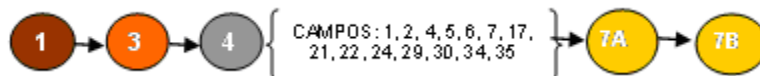
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-023A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos Modalidad A. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-023B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;

- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y

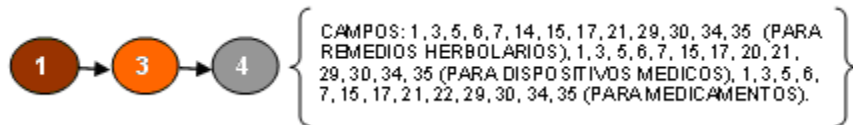
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.4 POR REVOCACION

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-012 Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.



REQUISITOS DOCUMENTALES

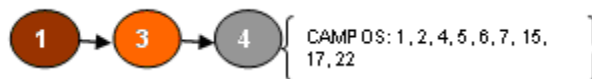
- ❖ Por revocación del registro a petición de parte:
 - » Registro sanitario y en su caso original de modificaciones a las condiciones del registro con sus anexos correspondientes. En caso de no contar con el original del registro o las modificaciones correspondientes deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público por la pérdida o robo.

5 SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



REQUISITOS DOCUMENTALES Y DE INFORMACION

La solicitud de visitas de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se acompañará de la siguiente información:

- ❖ Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.
- ❖ Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.

- ❖ Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.
- ❖ Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- ❖ Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- ❖ Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- ❖ Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.
- ❖ Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- ❖ Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar:
 - » Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte)
 - » Planos del establecimiento y de las áreas de producción.
 - » Esquema de bloques de los procesos de fabricación.
 - » Resumen general del Sistema de Calidad incluyendo validación y calificación.
 - » En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: Lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.
- ❖ El pago de derechos mismo que se realizará de acuerdo al número de establecimientos a verificar y deberá presentarse el comprobante correspondiente.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

NOTA: La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se realizará bajo los siguientes criterios:

- I. La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.
- II. La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.
- III. Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicas, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.

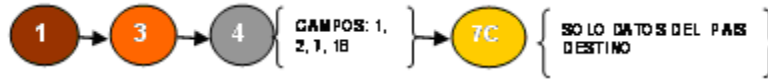
IV. Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

5.1 OTRAS VISITAS

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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



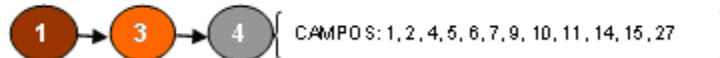
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-001 Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-018A Solicitud de visita de verificación para materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

Modalidad A.- De destrucción.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Procedimiento normalizado de operación
- ❖ Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-018B Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-03-018C Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
 Modalidad C.- De Balance

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-09-004 Solicitud de Accesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.

6 SOLICITUD DE AUTORIZACION:

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-04-010-A Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
 Modalidad A.- Medicamentos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
- ❖ Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.
- ❖ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.
- ❖ Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, así como la cantidad de los insumos necesarios de importación que se requieren en cada etapa.
- ❖ Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
- ❖ Cronograma del estudio.

- ❖ Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de investigación propuesta.
- ❖ Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- ❖ Carta de consentimiento informado del paciente.
- ❖ Carta de confidencialidad de los investigadores.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ **Los demás que señalen las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos en Investigación Durante su Valoración a Través de las Fases I a IV de Investigación Farmacológica.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
- ❖ Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.
- ❖ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.
- ❖ Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, así como la cantidad de los insumos necesarios de importación que se requieren en cada etapa.
- ❖ Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de investigación propuesta.
- ❖ Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- ❖ Carta de consentimiento informado del paciente.
- ❖ Carta de confidencialidad de los investigadores.
- ❖ Cronograma del estudio
- ❖ **De investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica:**
 - » La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.
 - » La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en caso de las fases II, III y IV y pruebas de bio-disponibilidad cuando se requieran.
- ❖ **Los demás que señalen las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-010-C Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

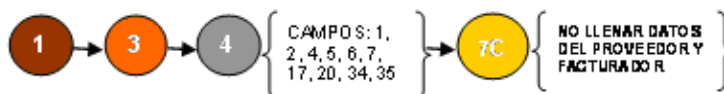
Modalidad C.- Para la Investigación de Otros Nuevos Recursos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
- ❖ Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.
- ❖ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.
- ❖ Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, así como la cantidad de los insumos necesarios de importación que se requieren en cada etapa.
- ❖ Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de investigación propuesta.
- ❖ Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- ❖ Carta de consentimiento informado del paciente.
- ❖ Carta de confidencialidad de los investigadores.
- ❖ Cronograma del estudio
- ❖ **Para La Investigación De Otros Nuevos Recursos (materiales, injertos, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realizan en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto farmacológicos)**
 - » Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio.
 - » Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.
- ❖ **Los demás que señalen las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.**

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-009-A** Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación,
- ❖ Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

- ❖ Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleadas.
- ❖ Indicaciones y tiempo para su uso.
- ❖ Proyectos de marbete o etiqueta.
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos. (deberá ir firmada por el responsable sanitario)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-009-B Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios

Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación,
- ❖ Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Denominación científica y popular de la (s) planta (s) empleadas.
- ❖ Indicaciones y tiempo para su uso.
- ❖ Proyectos de marbete o etiqueta.
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.(deberá ir firmada por el responsable sanitario)
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
- ❖ Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-07-001 Solicitud de Autorización de Tercero.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- ❖ Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- ❖ Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- ❖ Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-07-005 Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

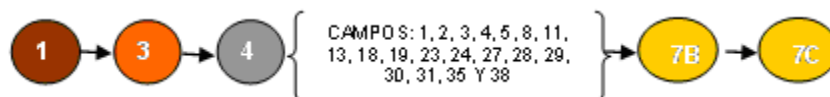
COFEPRIS-09-012 Solicitud de Modificación a la Autorización de Protocolo de Investigación.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.

6.1 DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-09-013 Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:
 - » Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:
 - Identificación;
 - Designación taxonómica más reciente;
 - Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo;
 - Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y

- Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
- » Sobre cada organismo donante de genes:
 - Clasificación taxonómica más reciente;
 - Historia de uso;
 - Origen, y
 - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
- » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:
 - Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor;
 - Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y
 - Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.
- » Sobre la introducción del material genético:
 - Función del ADN introducido;
 - Localización y orientación del material genético;
 - Para todo ADN introducido, se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN;
 - Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras;
 - Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma;
 - Estabilidad de la modificación, y
 - Organismos hospedadores intermediarios.
- » Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:
 - Razones de elección de dicho marcador, y
 - Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.
- » En cuanto al OGM:
 - Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización;
 - En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas, se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados;
 - Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM;
 - Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y

- Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.
- » Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas;
- » Sobre la expresión de los transgenes:
 - Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado;
 - En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta;
 - Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia;
 - Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y
 - Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.
- » Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad;
- » Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:
 - Descripción del producto;
 - Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento;
 - Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal;
 - Desarrollo de la expresión del transgen durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y
 - Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:
 - Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos;
 - Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad;
 - Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales;
 - Composición de la fracción hidratos de carbono;
 - Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas;
 - Presencia de componentes antinutrientales;
 - Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrientes y biodisponibilidad de nutrientes, y

- Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.
- » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales;
- » Estudios completos de toxicidad:
 - Aguda;
 - Subcrónica;
 - Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública;
 - En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y
 - Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.
- » Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:
 - Origen del material genético transferido;
 - Homología de secuencias aminoácidas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos;
 - Efecto del pH o de la digestión enzimática;
 - Estabilidad frente al calor o la elaboración;
 - Modificaciones post-transduccionales, y
 - Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alérgico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido;
- » Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:
 - Especificación de las siguientes categorías:
 - Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas;
 - Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
 - Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.
 - Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:

- Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes;
 - Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
 - Estudios de equivalencia substancial, y
- ❖ En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y
- ❖ Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FORMATO OTROS TRÁMITES


SALUD
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)
NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

☐ AVISO ☐ CERTIFICADO ☐ PERMISO	HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:
	MODALIDAD DEL TRÁMITE:	

1.- AVISO DE DESVÍO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE:

PSICOTRÓPICOS ☐ ESTUPEFACIENTES ☐ QUÍMICOS ESENCIALES ☐ PRECURSORES QUÍMICOS ☐
 VOLUMEN EXTRAORDINARIO ☐ DESAPARICIÓN ☐ MERMA INUSUAL ☐

1.1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.
DOMICILIO		COLONIA
ENTIDAD FEDERATIVA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	LOCALIDAD
CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO (a).		No. LICENCIA SANITARIA (a).

(a) solo en caso de psicotrópicos y estupefacientes.

1.2.- VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO.	DENOMINACIÓN DISTINTIVA (sólo para medicamentos)	FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN (Sólo para medicamentos)
No. DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD O VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARECIDO O MERMA INUSUAL	UNIDAD DE MEDIDA kg/L.
SEÑALE LA ACTIVIDAD EN LA QUE SE PRESENTÓ EL VOLUMEN EXTRAORDINARIO, LA DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL. (sólo precursores químicos y químicos esenciales)		LUGAR, HORA Y FECHA

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

2.- CERTIFICACION DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO.					
NUEVO ☐		BAJA ☐			
PRIVADO ☐	CONDICIÓN SANITARIA DEL POZO ☐		USO INDUSTRIAL ☐		
CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO ☐		USO HUMANO ☐			
PÚBLICO ☐	CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO Y CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO ☐				
2.1.- ABASTECIMIENTO PRIVADO					
No. DE LICENCIA		NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO		TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO		NÚMERO O CLAVE DEL POZO	
2.2.- ABASTECIMIENTO PÚBLICO					
ESTADO		MUNICIPIO		LOCALIDAD	
				No. DE HABITANTES	
NOMBRE DEL SISTEMA		NOMBRE DEL ORGANISMO OPERADOR		INICIO DE OPERACIONES	
				DÍA MES AÑO	
HORAS DE SERVICIO		POBLACIÓN SERVIDA		HIDRANTES	
DOTACIÓN		FUENTES DE ABASTECIMIENTO		TIPO DE MANTENIMIENTO	
(/ hab / día)		SUPERFICIAL ☐			
		SUBTERRÁNEA ☐			

2.2.1 OBRAS DE CAPTACIÓN					
DENOMINACIÓN DE LA PRESA		NÚMERO DE CAJA DE CAPTACIÓN		DENOMINACIÓN O NÚMERO DE POZO	
DENOMINACIÓN O NÚMERO DE GALERÍAS FILTRANTE		DENOMINACIÓN O NÚMERO DE MANANTIAL			
CONDUCCIÓN		PROCESOS DE TRATAMIENTO		TANQUES (CANTIDAD, CAPACIDAD, Y FUNCIÓN)	
BOMBEO ☐ GRAVEDAD ☐ MIXTO ☐					
CARACTERÍSTICAS DE LA RED:		MATERIAL		PRES. MAX	
				PRES. MIN	
				LONGITUD	
2.2.2 CONTAMINACIÓN					
LUGAR DE CONTAMINACIÓN		ORIGEN DE LA CONTAMINACIÓN		TIPO DE CONTAMINANTES	
NÚMERO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS EN EL SISTEMA		PROCEDECENCIA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS		OBSERVACIONES	

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES. ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL): _____

3.- RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.		
PERMISO ☐	AVISO DE PERDIDA O ROBO ☐	ACTUALIZACIÓN DE RECETARIOS ☐
3.1.- DATOS DEL MEDICO		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
DOMICILIO		
COLONIA	DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	CÓDIGO POSTAL
TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
TÍTULO PROFESIONAL DE:		Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL
EXPEDIDOS POR:		
ESPECIALIDAD	EXPEDIDA POR:	
NÚMERO DE FOLIO DE LOS RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS		
DEL		AL

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO OTROS TRAMITES**Cruce con una "X" el tipo de trámite que va a realizar.**

- Informe - Sospechas de reacciones adversas de medicamentos (sección 1).
- Aviso - Desvío o actividad irregular de psicotrópicos, estupefacientes, químicos esenciales o precursores químicos (sección 2).
- Pérdida o robo de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes (sección 3).
- Permiso - Uso de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes (sección 3).
- Certificado - Certificado o revalidación de la calidad del agua (sección 4).

Homoclave, Nombre y Modalidad Anote la homoclave, nombre del trámite y modalidad conforme al siguiente listado

Aviso:	COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes.
	COFEPRIS-03-009	Aviso de Desvío o Actividades Irregulares de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Certificados:	COFEPRIS-07-003-A	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privados.
	COFEPRIS-07-003-B	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Públicos.
Permisos:	COFEPRIS-03-006-A	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad A.- Primera Vez
	COFEPRIS-03-006-B	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad B.- Subsecuente

Algunos datos del formato o de los anexos se consideran confidenciales, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Indicar con una "X" en la opción "SI" o "NO", según sea su decisión.

1.- AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE:

Cruce con una "X" el producto del cual reporta la actividad irregular: estupefacientes, psicotrópicos, químicos esenciales o precursores químicos.

Cruce con una "X" la actividad irregular: VOLUMEN EXTRAORDINARIO; DESAPARICION; O MERMA INUSUAL.

1.1 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o razón social. Nombre completo, sin abreviaturas (persona física o moral bajo el que se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público).

RFC El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.

Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
Colonia	Colonia. Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Entidad Federativa.	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Delegación o municipio.	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
Código Postal.	Número completo del código postal que corresponda.
Teléfono (s) y Fax.	Número (s) telefónico(s) y fax; con clave lada.
RFC de responsable sanitario.	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (sólo en caso de psicotrópicos y estupefacientes).
Número de licencia sanitaria.	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS. (Sólo en el caso de psicotrópicos y estupefacientes).

1.2 VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICION O MERMA INUSUAL DEL PRODUCTO.

Denominación común internacional	(DCI) o denominación genérica o nombre científico. Para el caso de medicamentos, la DCI o denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. La denominación genérica es el nombre que recibe un grupo de productos.								
Denominación distintiva.	Nombre con el que se comercializa el producto. (Sólo para medicamentos).								
Forma farmacéutica y presentación.	Escriba la forma farmacéutica de la sustancia o producto terminado e Indicar la presentación del producto (mg/cápsula, mg/ampolleta, mg/ tableta, etc.) (Sólo para medicamentos).								
No. De Registro Sanitario	Número de registro sanitario bajo el cual se encuentra registrado el producto ante la COFEPRIS.								
Cantidad o volumen extraordinario desaparecido o merma inusual	Indicar la cantidad o volumen extraordinario desaparecido o merma mensual con número, precisando las unidades de medida utilizadas (sistema internacional de unidades).								
Señale la actividad en la que se presentó el volumen extraordinario, la desaparición o merma inusual	Precisar la actividad en la que ocurrió la desaparición o merma inusual del volumen extraordinario: <table> <tr> <td>1. Adquisición</td><td>5. Almacenamiento</td></tr> <tr> <td>2. Transporte</td><td>6. Envasado</td></tr> <tr> <td>3. Mezclado</td><td>7. Momento de la Exportación</td></tr> <tr> <td>4. Momento de la importación</td><td>8. Distribución</td></tr> </table>	1. Adquisición	5. Almacenamiento	2. Transporte	6. Envasado	3. Mezclado	7. Momento de la Exportación	4. Momento de la importación	8. Distribución
1. Adquisición	5. Almacenamiento								
2. Transporte	6. Envasado								
3. Mezclado	7. Momento de la Exportación								
4. Momento de la importación	8. Distribución								
Lugar, hora y fecha	Precisar el lugar, la fecha y la hora en que ocurrió la desaparición o merma inusual del volumen extraordinario.								
Algunos datos del formato o de los anexos se consideran confidenciales, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?	Indicar con una "X" en la opción "SI" o "NO" según sea su decisión.								

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO.
Nombre y firma autógrafa de propietario, representante legal o responsable sanitario.

2.- CERTIFICADOS DE LA CALIDAD DEL AGUA.

Cruce con una "X" la modalidad del certificado:

Nuevo. Emisión del certificado por primera vez.

Baja Cancelación del certificado.

Cruce con una "X" el tipo de abastecimiento del pozo:

Privado (Llene la sección 2.1 del apartado),

Condición sanitaria del pozo: Uso Industrial

Uso Humano

Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano:

Público (Llene la sección 2.2 del apartado).

Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano.

2.1.- ABASTECIMIENTO PRIVADO.

Cruce con una "X" el tipo de uso y consumo del pozo: HUMANO o INDUSTRIAL.

Clave CMAP Número completo de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP).

Descripción o actividad Descripción bajo la cual se registra el establecimiento de acuerdo a la clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos).

No. de licencia Número de Licencia Sanitaria que otorga la COFEPRIS.

Nombre o razón social. Nombre completo sin abreviaturas (bajo el cual se encuentra registrada la empresa ante la SHyCP).

RFC Registro Federal de Contribuyentes de la razón social de la empresa.

Domicilio Nombre de la calle, número y letra del domicilio de la empresa, entre que y que calles se encuentra.

Teléfono Número telefónico incluyendo clave lada de la empresa.

No. o clave del pozo. Número de pozo o clave del mismo.

2.2.- ABASTECIMIENTO PUBLICO

Estado. Entidad Federativa.

Municipio. Delegación Política o Municipio donde se encuentra el sistema de abastecimiento.

Localidad. Nombre completo de la localidad donde se encuentra el sistema de abastecimiento.

No. de habitantes. Número de habitantes al cual surte el sistema de abastecimiento.

Nombre del sistema. Nombre del sistema de abastecimiento.

Nombre del organismo operador. Nombre del organismo operador del sistema de abastecimiento.

Inicio de operaciones. Fecha de apertura del sistema de abastecimiento (día, mes, año).

Tipo de sistema.

Horas de servicio. Horario en el cual opera el sistema de abastecimiento.

Población servida. Población a la cual sirve el sistema de abastecimiento.

Hidrantes Especificar si el sistema de abastecimiento cuenta con tomas para pipas y tomas domiciliarias.

Dotación Anote la cantidad de litros por habitante por día

Fuentes de abastecimiento. Especificar las fuentes de abastecimiento y el volumen de agua abastecido (litros por segundo):

1. Superficial,
2. Subterránea.

Tipo de mantenimiento Especificar el tipo de mantenimiento que se le da al sistema de abastecimiento:

1. Preventivo,
2. Correctivo.

2.2.1 OBRAS DE CAPTACION.

Denominación de la presa	Nombre o denominación de la presa.
Numero de caja de captación	
Denominación o número de pozo	Nombre, denominación o número de pozo
Denominación o número de galería filtrante	Nombre, denominación o número de galería filtrante
Denominación o número de manantial	Nombre, denominación o número de manantial.
Conducción	Especificar el tipo de conducción del sistema de abastecimiento: 1. Bombeo 2. Gravedad 3. Mixto.
Procesos de tratamiento	Describir el proceso de tratamiento del agua y los reactivos utilizados
Tanques	Especificar el tipo, número, capacidad y función del (los) tanque(s) utilizado(s) en el sistema de abastecimiento: 1. Elevado 2. Superficial 3. Enterrado.
Características de la red material, pres. máx., pres. mín., longitud	Especificar las características de la red Material del sistema de abastecimiento, Presión Máxima, Presión mínima y Longitud.

2.2.2 CONTAMINACION

Lugar de contaminación.-	Escribir el lugar en la que se identificaron los puntos de contaminación del sistema: 1. En la fuente 2. En la conducción 3. En los tanques 4. En la captación 5. En el tratamiento 6. En la red.
Origen de la contaminación.-	Escribir el origen de la contaminación: 1. Establecimientos industriales 2. Establecimientos comerciales 3. Establecimientos de servicio 4. Origen agrícola 5. Origen doméstico.
Tipo de contaminantes.-	Describir el tipo de contaminantes del sistema de abastecimiento.
Número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.	Especificar el número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema.
Procedencia del análisis fisicoquímicos, bacteriológico.	Escriba la procedencia del análisis fisicoquímico, análisis bacteriológico: 1. Fuente 2. Conducción 3. Planta 4. Tanques 5. Red 6. Domiciliarias.

Observaciones.-

Anotar observaciones que existan.

Algunos datos del formato o de los anexos se consideran confidenciales, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Indicar con una "X" en la opción "SI" o "NO" según sea su decisión.

Nombre y firma del responsable del sistema.

Nombre y firma del responsable del sistema de abastecimiento.

Nombre y firma del responsable del control de calidad.-

Nombre y firma del responsable del control de calidad del sistema de abastecimiento.

Anotar Clave Unica de Registro de Población (C.U.R.P.) (dato opcional).

3.- RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.

Cruce con una "X" la opción a solicitar:

Permiso

Permiso de uso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Aviso de pérdida o robo

Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Actualización de recetarios

Actualización de recetarios especiales con código de barras cuando exista un permiso previo.

3.1.- DATOS DEL MEDICO.

Nombre

Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

RFC

Registro Federal de Contribuyentes del médico registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

C.U.R.P.

Clave Unica de Registro de Población (dato opcional).

Domicilio

Nombre completo y sin abreviaturas del domicilio del médico.

Colonia

Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del médico.

Delegación Política o municipio

Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del médico.

Código postal

Número completo del código que corresponda.

Teléfono

Número telefónico en donde se localice al médico (opcional)

Localidad

Localidad en donde radica el médico.

Entidad federativa

Entidad federativa en donde radica el médico.

Título profesional de:

Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el médico responsable.

No. de cédula profesional

Número completo de la cédula Profesional otorgada al médico.

Expedidos por:

Nombre completo sin abreviaturas de la dependencia escolar que expidió el Título y cédula profesional.

Especialidad

Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico (en su caso).

Expedida por:

Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el certificado de la especialidad (en su caso).

Número de folio de los recetarios

Especiales con código de barras (permiso o pérdida) del ___ al ___. Anotar el No. de folio de los recetarios especiales del ___ al ___ para el permiso. En caso de pérdida o robo anotar los números de folio del ___ al ___ perdidos o robados.

Señalar los hechos o actos de la pérdida o robo. Describa las circunstancias en las que ocurrió la pérdida o robo.

Algunos datos del formato o de los anexos se consideran confidenciales, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Indicar con una "X" en la opción "SI" o "NO" según sea su decisión.

Nombre y firma del médico solicitante. Nombre completo y firma autógrafa del médico solicitante.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
GUIA DE LLENADO Y DOCUMENTACION ANEXA
PARA EL FORMATO DE OTROS TRAMITES



Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme el instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos. En los que corresponda, adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), "Declaración General de Pago de Derechos" en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

1. AVISO:

HOMOClave

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-007 Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes.

3

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Acta levantada ante el ministerio público de la pérdida o robo del recetario.

HOMOClave

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-009 Aviso de Desvío o Actividades Irregulares de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

2

2. CERTIFICADOS:

COFEPRIS-07-003-A Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial

Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privados.

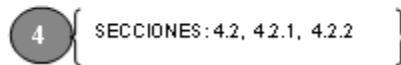
4 { SECCIONES: 4.1 }

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Pago de derechos.

COFEPRIS-07-003-B Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial

Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Públicos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

3. PERMISOS:

COFEPRIS-03-006-A Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Códigos de Barras para Prescribir Estupefacientes

Modalidad A.- Primera Vez

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Recetarios
- ❖ Identificación oficial: pasaporte o credencial de elector.
- ❖ Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).
- ❖ Copia certificada de la cédula profesional que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo 50 del Reglamento de Insumos para la Salud (R.I.S.)

COFEPRIS-03-006-B Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Códigos de Barras para Prescribir Estupefacientes

Modalidad B.- Subsecuente

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Recetarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
FORMATO PLAFEST



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	

ANTES DE USAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA.

1.- TIPO DE TRÁMITE:			
REGISTRO ☐ NUEVO ☐ EXCLUSIVO PARA EXPORTACIÓN ☐ MODIFICACIÓN TÉCNICA ☐ MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA ☐	PERMISO DE IMPORTACIÓN ☐ TEMPORAL ☐ DEFINITIVA ☐	CERTIFICADO ☐ EXPORTACIÓN ☐ LIBRE VENTA ☐	AVISO ☐ (SÓLO PARA CAMBIO DE ADUANA PARA IMPORTACIONES DE PLAGUICIDAS NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS)
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:	
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			
1A.- TIPO DE PRODUCTO			
PLAGUICIDAS ☐		NUTRIENTES VEGETALES ☐	
		SUSTANCIAS TÓXICAS ☐ (SÓLO PARA PERMISO DE IMPORTACIÓN)	
1B.- USO DE PLAGUICIDAS			
AGRÍCOLA ☐	FORESTAL ☐	PECUARIO ☐	INDUSTRIAL ☐
JARDINERÍA ☐	URBANO ☐	DOMESTICO ☐	TÉCNICO ☐
		FORMULADO ☐	
1C.- USO DE NUTRIENTES VEGETALES			
FERTILIZANTE ☐	MEJORADOR DE SUELO ☐	HUMECTANTE ☐	TÉCNICO ☐
JARDINERÍA ☐	REGULADOR DE CRECIMIENTO ☐	(Sólo para el caso de Reguladores de Crecimiento)	
2.- AVISO/ MODIFICACIÓN DE REGISTRO:			
NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:			
DICE/ CONDICIÓN AUTORIZADA		DEBE DECIR/CONDICIÓN SOLICITADA	
SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.			
3 A).- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
DOMICILIO FISCAL			
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO			
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE		
NOMBRE DEL(LOS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO
PERSONAS AUTORIZADAS	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO
3 B).-			
NO. DE LICENCIA SANITARIA O FECHA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O ÚLTIMA MODIFICACIÓN			

4.- DATOS DEL PRODUCTO	
1) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
2) NÚMERO CAS	
3) No. DE REGISTRO SANITARIO	
4) CONCENTRACIÓN (%)	
5) GARANTÍAS OFRECIDAS (ANÁLISIS GARANTIZADO)	
6) INGREDIENTES INERTES	
7) EQUIVALENTE DEL INGREDIENTE ACTIVO (G/KG O G/L)	
8) CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA	
9) DATOS TOXICOLÓGICOS	
10) ESTADO FÍSICO/PRESENTACIÓN	SÓLIDO ☐ LÍQUIDO ☐ GAS ☐ OTRO ☐
11) USO ESPECÍFICO	
12) OBJETO DE LA IMPORTACIÓN	FORMULACIÓN ☐ APLICACIÓN ☐ DISTRIBUCIÓN ☐ EXPERIMENTACIÓN ☐ OTRO ☐
13) FRACCIÓN ARANCELARIA	
14) CANTIDAD/ UNIDAD DE MEDIDA	
15) ADUANAS DE ENTRADA	
16) PAÍS DONDE SE FABRICA O PRODUCE EL INGREDIENTE ACTIVO	
17) PAÍS DONDE SE FORMULA EL PRODUCTO	
18) PAÍS DE PROCEDENCIA	
19) ÚLTIMO PUERTO DE EMBARQUE	
20) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)	
21) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE	

NOTA: REPRODUCIR EL APARTADO 4 TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO PARA EL CASO DE REGISTRO DE FERTILIZANTES O MEJORADORES DE SUELO INORGÁNICOS.

5. DATOS DEL PROVEEDOR	
ORIGEN	INGREDIENTE ACTIVO (TÉCNICO) ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO
RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE	
DOMICILIO DEL FABRICANTE, (UBICACIÓN DE LA PLANTA DONDE SE FABRICA EL PRODUCTO).	
ORIGEN	PRODUCTO FORMULADO ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO
RAZÓN SOCIAL DEL FORMULADOR.	
DOMICILIO DEL FORMULADOR, (UBICACIÓN DE LA PLANTA DONDE SE FORMULA EL PRODUCTO).	
ORIGEN	PROVEEDOR ☐ NACIONAL ☐ IMPORTADO
RAZÓN SOCIAL DEL PROVEEDOR (DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR).	
DOMICILIO DEL PROVEEDOR (DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR).	

6. DATOS DE LA OPERACIÓN EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA	
NOMBRE DEL MAQUILADOR (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	No. DE LICENCIA SANITARIA (PARA MAQUILADORA NACIONAL)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN MAQUILADOR, REPRODUCIR EL APARTADO 6, EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE, ASÍ COMO LOS REGISTROS ORIGINALES SEAN ENTREGADOS A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2350, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

NO. RUPA/REF. Cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, indicar el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS.

1 TIPO DE TRAMITE:

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRAMITE** correspondiente, inscritos en el **REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES Y SERVICIOS** que aplica de Secretaría de Salud a través de las unidades administrativas y órganos desconcentrados.

REGISTRO DE PLAGUICIDAS

COFEPRIS-06-001	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos
COFEPRIS-06-002	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de uso Agrícola o Forestal.
COFEPRIS-06-003	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería.
COFEPRIS-06-004	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Pecuario.
COFEPRIS-06-005	Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos.
COFEPRIS-06-006	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales
COFEPRIS-06-007	Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos.
COFEPRIS-06-008	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados
COFEPRIS-06-009	Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos.
COFEPRIS-06-010	Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.
COFEPRIS-06-011-A	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado Modalidad A: Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
COFEPRIS-06-011-B	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado Modalidad B: Plaguicida Químico Formulado de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
COFEPRIS-06-011-C	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. Modalidad C: Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.
COFEPRIS-06-021	Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.

MODIFICACION DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

COFEPRIS-06-016	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas.
COFEPRIS-06-017-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor. Modalidad A: Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.
COFEPRIS-06-017-B	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor. Modalidad B: Ampliación de Proveedor sin Someterse al Procedimiento de Equivalencias.

REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-022 Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales

COFEPRIS-06-023 Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.

MODIFICACION DEL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-018 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo.

COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.

MODIFICACION ADMINISTRATIVA DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA O DE NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-024 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

PERMISO DE IMPORTACION

COFEPRIS-01-021-A Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

COFEPRIS-01-021-B Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.

COFEPRIS-01-021-C Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

COFEPRIS-01-021-D Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

COFEPRIS-01-021-E Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

COFEPRIS-01-021-F Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad F.- Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

COFEPRIS-01-021-G Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

COFEPRIS-01-021-H Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

	Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.
COFEPRIS-01-021-I	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
	Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, Solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA
COFEPRIS-01-021-J	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.
	Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Toxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Publica con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

CERTIFICADO

COFEPRIS-01-022-A	Certificado de Exportación
	Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-01-022-B	Certificado de Exportación
	Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

AVISO

COFEPRIS-01-023	Aviso de Modificación de Aduana.

1A TIPO DE PRODUCTO:

Marque con una X el tipo de producto.

PLAGUICIDAS	Conforme al artículo 278 fracción I de la Ley General de Salud
NUTRIENTES VEGETALES	Conforme al artículo 278 fracción II de la Ley General de Salud
SUSTANCIAS TOXICAS	Conforme al artículo 278 fracción IV de la Ley General de Salud

(sólo para permiso de importación)

1B USO DE PLAGUICIDAS:

Marque con una X el uso específico que le dará al producto a registrar o a importar.

USO DEL PLAGUICIDA	1) Agrícola	Plaguicida formulado de uso directo en vegetales que se destina a prevenir, repeler, combatir y destruir los organismos biológicos nocivos a éstos.
	2) Forestal	Plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales.
	3) Pecuario	Plaguicida formulado que se utiliza para el control de plagas que afectan a los animales, a excepción de aquellos productos administrados por vía oral o parenteral.
	4) Industrial	Plaguicida formulado empleado en la elaboración de productos de uso directo no comestibles, tales como pinturas, lacas, barnices,

- papel, celulosa o cartón, y el plaguicida formulado empleado en el tratamiento de aguas de recirculación en procesos industriales.
- 5) Jardinería Plaguicida formulado utilizado en áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales.
- 6) Urbano Plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril.
- 7) Doméstico Plaguicida formulado para ser aplicado de manera directa en casas, edificaciones e instalaciones no industriales.

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico Plaguicida en el cual el ingrediente activo se encuentra a su máxima concentración, obtenida como resultado de su síntesis y de sus compuestos relacionados, y es utilizada exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas.
- 2) Formulado Mezcla de uno o mas plaguicidas técnicos, con uno o mas ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

1C USO DE NUTRIENTES VEGETALES:

Marque con una X el uso específico que le dará al producto a registrar o a importar.

- 1) Fertilizante
- 2) Mejorador de suelo Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrientes, micronutrientes, nutrientes secundarios, productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para mejor desarrollo de las plantas.
- USO DEL NUTRIENTE VEGETAL** 3) Inoculante Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse favorece el aprovechamiento de los nutrientes en asociación con la planta o su rizósfera.
- 4) Regulador de Crecimiento Insumo de nutrición vegetal que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas con base en moléculas orgánicas.
- 5) Humectante Sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua.

Marque con una X si el producto es Técnico o Formulado

- 1) Técnico Sólo para el caso de reguladores de crecimiento.
- 2) Formulado

2 AVISO/MODIFICACION DE REGISTRO:

- NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR Para el caso de Registros, manifestar el Número asignado a éste.
Para aviso de cambio de aduana de importaciones, anote el número del permiso autorizado.
- DICE/CONDICION AUTORIZADA Anote los datos que se desean modificar, como se encuentra actualmente en la autorización otorgada
- DEBE DECIR/CONDICION SOLICITADA Anote los datos como desea que queden en la modificación del registro sanitario, o en su caso, las aduanas por donde se importará el producto.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Requisite claramente la información que se requiere para el tipo de trámite a realizar de conformidad con la sección 1, 1A y 1B de conformidad con lo establecido en la Guía Rápida de Llenado.

A)

Requisite claramente la información que se requiere a continuación únicamente en el caso de no contar con el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS, así como en el caso de contar con otro(s) representante(s) legales, personas autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos

1. NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
2. RFC El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
3. CURP Clave Unica de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).

DOMICILIO FISCAL

4. CALLE Y NUMERO Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el domicilio fiscal.
5. COLONIA Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal.
6. DELEGACION O MUNICIPIO Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal.
7. LOCALIDAD Localidad en donde se ubica el domicilio fiscal.
8. CODIGO POSTAL Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal.
9. ENTIDAD FEDERATIVA Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal.

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

10. RAZON SOCIAL O DENOMINACION DEL ESTABLECIMIENTO Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
11. RFC El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
12. CALLE Y NUMERO Nombre completo sin abreviaturas de la calle y número oficial en la que se ubica el establecimiento.
13. COLONIA Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
14. DELEGACION O MUNICIPIO Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
15. LOCALIDAD Localidad en donde se ubica el establecimiento.
16. CODIGO POSTAL Número completo del código postal que corresponda al establecimiento.
17. ENTIDAD FEDERATIVA Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
18. ENTRE CALLE Y CALLE Anotar las calles que rodean al establecimiento.
19. NOMBRE(S) DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES) Anote claramente el nombre o nombres de los representantes legales de la empresa que están habilitados para realizar trámites ante esta Comisión Federal.
- TELEFONO, FAX Y CORREO ELECTRONICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGALE(ES) Número(s) telefónico(s) con clave lada., Número de fax con clave lada y correo electrónico (en caso de contar con el mismo).
20. PERSONAS AUTORIZADAS Nombre de la(s) persona(s) autorizadas para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos.

B)

21. No. DE LICENCIA SANITARIA O FECHA DEL ULTIMO AVISO DE FUNCIONAMIENTO O MODIFICACION
- Número de la licencia sanitaria autorizada o número de la solicitud de la misma sólo en caso de Fabricación o Formulación.
- En caso de que maquilen el producto no llenar este campo y llenar el del 6.

En caso de comercializadoras deberá indicar la fecha del aviso de funcionamiento, o bien, la fecha de su última modificación.

4 DATOS DEL PRODUCTO:

- 1) IDENTIFICACION DE PRODUCTO

Indicar los diferentes nombres con que se identifica el producto como son:

 - Nombre comercial.
 - Nombre común
 - Nombre químico o científico
- 2) NUMERO CAS

Indicar el número de Chemical Abstracts Services (CAS) del producto. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español.
- 3) No. REGISTRO SANITARIO

Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas).
- 4) CONCENTRACION (%)

Indicar la concentración en porcentaje del producto.

Para el caso de importación y exportación de Plaguicidas conforme al registro sanitario autorizado.

Para el caso de importaciones Sustancias Toxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español.
- 5) GARANTIAS OFRECIDAS (ANALISIS GARANTIZADO)

Indicar las garantías ofrecidas [Análisis Garantizado] por el nutriente vegetal. No aplica para el registro de los nutrientes vegetales reguladores de crecimiento sintético.

En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar este campo, llenar el campo 4 relativo a la Concentración.
- 6) INGREDIENTES INERTES

Indicar los ingredientes inertes del plaguicida o nutriente vegetal. Para el caso de importación indicarlo conforme al registro sanitario.

No aplica para el registro de plaguicidas químicos técnicos y microbiales a base de organismos genéticamente modificados.
- 7) EQUIVALENTE DE INGREDIENTE ACTIVO (G/KG o G/L)

Anotar la cantidad equivalente de ingrediente activo en g/Kg o g/l.

Para plaguicidas microbiales anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.

Para plaguicidas microbiales que derivan de organismos genéticamente modificados anotar la cantidad equivalente en masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 8) CLASIFICACION TOXICOLOGICA

Indicar la categoría toxicológica del producto. En el caso de importaciones de Plaguicidas de conformidad con el Registro sanitario autorizado. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, conforme a la Hoja de Seguridad.
- 9) DATOS TOXICOLOGICOS

Indicar la DL50 en mg/kg oral aguda en ratas, para Sustancias Tóxicas en estado sólido o líquido y para el caso de las sustancias en estado gas indicar la CL50 en ml/L ratas (exclusivo para Sustancias Tóxicas), conforme a lo registrado en la hoja de seguridad.
- 10) ESTADO

Indicar con una "X" el cuadro correspondiente al estado físico del

FISICO/PRESENTACION	producto. Para el caso de importación de sustancias tóxicas indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español. Para el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales manifestar en OTROS la presentación autorizada en el registro sanitario. En aquellos casos en los que en el Listado de Documentos Anexos no se solicite el estado físico o presentación, se deberá indicar el tipo de formulación. Ejemplos: concentrado emulsionable grado técnico, gránulos dispersables, líquido técnico, etc.
11) USO ESPECIFICO	Especificar el uso al que se pretende destinar el producto objeto de la importación. Ejemplos: formulación, distribución, experimentación, etc. El llenado de este campo es opcional y sólo aplica para el certificado de exportación y de libre venta.
12) OBJETO DE LA IMPORTACION	Indicar con una "X" el objeto de la importación, en caso de no estar la opción especificar en el campo de otros. En el caso de nutrientes vegetales que se importen como experimentales deberán presentar en anexo la descripción de los componentes, así como sus concentraciones del producto a importar.
13) FRACCION ARANCELARIA	Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar).
14) CANTIDAD/UNIDAD DE MEDIDA	Indicar la cantidad total a importar del producto, describirlo con número y letra. La unidad de medida a utilizar conforme al estado físico. Aplica únicamente para el caso de solicitud del permiso de importación de plaguicidas y sustancias tóxicas que se encuentran en listadas en el Convenio de Róterdam, para aquellas sustancias agotadoras de la capa de ozono, sujetas a regulación por la Unidad de Protección a la Capa de Ozono (UPO) y para aquellas sustancias reguladas por la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas.
15) ADUANAS DE ENTRADA	Indicar la(s) aduana(s) de entrada del producto a importar a territorio nacional (este dato es exclusivo para importación y se podrán indicar hasta cuatro aduanas).
16) PAIS DONDE SE ELABORA O PRODUCE EL PRODUCTO (PAIS DE ORIGEN).	Indicar el nombre del país donde se fabrica o formula el producto. (País de origen) Para el caso de sustancias toxicas sólo se permite indicar tres países.
17) PAIS DONDE SE FABRICA O PRODUCE EL INGREDIENTE ACTIVO	Indicar el nombre del país donde se fabrica o produce el ingrediente activo.
18) PAIS DONDE SE FORMULA EL PRODUCTO	Indicar el nombre del país donde se formula el producto.
19) PAIS DE PROCEDENCIA	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto terminado. Para el caso de Sustancias Tóxicas sólo se permite el registro de tres países. En el caso de registros, sólo aplica para nutrientes vegetales de origen inorgánico que procedan del extranjero.
20) UNIDAD DE MEDIDA DE	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE

APLICACION DE LA TIGIE (UMT)	(Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
21) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACION DE LA TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío

5 DATOS DEL PROVEEDOR:**INGREDIENTE ACTIVO (TECNICO)**

ORIGEN	Indicar si el ingrediente activo tiene procedencia nacional o extranjera.
RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE	Indicar la razón social del fabricante del ingrediente activo.
DOMICILIO DEL FABRICANTE, (UBICACION DE LA PLANTA DONDE SE FABRICA EL PRODUCTO).	Indicar el domicilio del fabricante del ingrediente activo.

PRODUCTO FORMULADO

ORIGEN	Indicar si el producto formulado tiene procedencia nacional o extranjera.
RAZON SOCIAL DEL FORMULADOR	Indicar la razón social del formulador del producto.
DOMICILIO DEL FORMULADOR (UBICACION DE LA PLANTA DONDE SE FORMULA EL PRODUCTO).	Indicar el domicilio del formulador del producto.

PROVEEDOR

ORIGEN	Indicar si el proveedor del producto a registrar es nacional o extranjero.
RAZON SOCIAL DEL PROVEEDOR (DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR).	Indicar la razón social del proveedor del producto a registrar.
DOMICILIO DEL PROVEEDOR (DISTRIBUIDOR O COMERCIALIZADOR).	Indicar el domicilio del proveedor del producto a registrar.

6 DATOS DE LA OPERACION EN CASO DE MAQUILA NACIONAL Y EXTRANJERA:

1. NOMBRE DEL MAQUILADOR (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL) Nombre completo sin abreviaturas del maquilador.
2. No. DE LICENCIA SANITARIA (PARA MAQUILADORA NACIONAL) El número de licencia sanitaria para maquiladores nacionales

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
GUIA DE LLENADO Y DOCUMENTACION ANEXA
PARA EL FORMATO PLAFEST



Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme la guía rápida e instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos y adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), "Declaración General de Pago de Derechos" en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

No se le podrá exigir la presentación de más documentación anexa de los indicados a continuación, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos:

1. SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS:

Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente, clasificada conforme a los siguientes apartados:

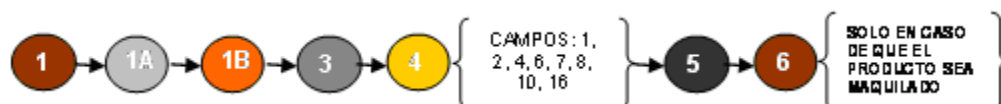
1. Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, comprobante de pago de derechos, copia del aviso de funcionamiento o número de licencia, así como la relacionada con los formatos, cartas-compromiso, licencias, certificados, y demás escritos libres que el promovente presente para apoyar su solicitud;
2. La información relacionada con la identidad y composición del producto, sus propiedades físicas, químicas y biológicas, los métodos analíticos, la información técnica, análisis de su cuantificación y de laboratorio, resúmenes de fabricación, límites máximos de impurezas y características relacionadas con el uso;
3. La información toxicológica, los límites máximos de residuos y el proyecto de etiqueta;
4. La información ecotoxicológica, información sobre movilidad y acumulación en suelos y la copia del proyecto de etiqueta,
5. Copia de la información relativa a las características relacionadas con su uso, número de dictamen de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas para uso agrícola o pecuario o nutrientes vegetales y copia del proyecto de etiqueta.

En caso de que la solicitud del trámite cause prevención, deberá presentarse la información para continuar el trámite conforme a los apartados descritos.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia (excepto la información toxicológica, señalada en el numeral 3). Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar otra copia del formato de solicitud debidamente requisitado. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en original o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquél al promovente.

1.1 DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS:

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-06-001 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
 - » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
 - » Fórmula estructural.
 - » Fórmula condensada.
 - » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
 - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ Propiedades físico-químicas

- » Peso molecular.
- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

❖ Información toxicológica.

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.

- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química
 - » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio. Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

2. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

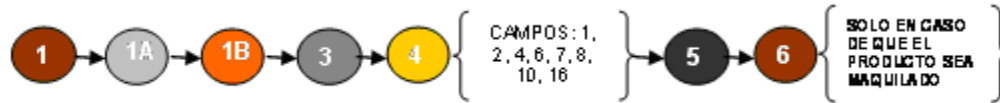
NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ó Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

1.2 PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA Y FORESTAL**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-002 Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de uso Agrícola o Forestal.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Identidad y composición
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Tipo de formulación.
 - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.

- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
- » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
- » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- ❖ Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))
 - » Peso molecular.
 - » Estado físico.
 - » Color.
 - » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A.

- » pH y punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

Propiedades físicas relacionadas con el uso. Del producto a registrar (formulado)

Para estas propiedades físicas relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Humectabilidad, para polvos humectables.
- » Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad con otros productos.
- » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.

- » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- » Estudio de fotodescomposición.
- » Estudio de descomposición por hidrólisis.
- » Adsorción química.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades físicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de

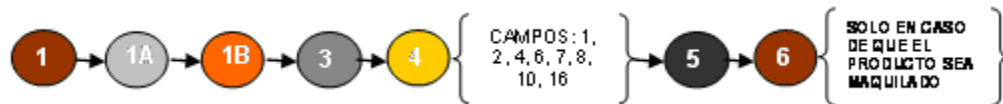
la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido (“Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” y “Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; “Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas” de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; “Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.3 **PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL Y JARDINERIA.**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-06-003	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Presentación

- Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
-

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- Datos de incompatibilidad
- » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ **Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))**

- » Peso molecular
- » Estado físico
- » Color
- » Olor

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión
- » Punto de ebullición
- » Punto de descomposición
- » Presión de vapor (20 o 25°C)
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C)
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C)
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua
- » Flamabilidad
- » Explosividad
- » Reactividad
- » Propiedades oxidantes o corrosividad

Características físicas relacionadas con el uso, Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, para polvos humectables.

- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.

❖ **Métodos analíticos:**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

❖ **Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor**

- » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
 - » Inhalatoria (CL50).
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de Toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- ❖ Estudio de mutagenicidad.
- ❖ Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- ❖ Clasificación toxicológica.
- ❖ Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- ❖ Estudio de fotodescomposición.
- ❖ Estudio de descomposición por hidrólisis.
- ❖ Adsorción química.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad.
 - » Plaguicidas de uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - » Plaguicidas de uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y

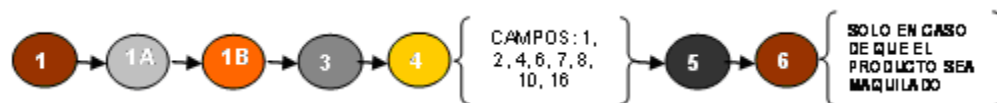
término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.4 PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-004 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Pecuario.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Del producto a registrar (formulado)
 - Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
 - » Del ingrediente activo (técnico)
 - Fórmula estructural
 - Fórmula condensada
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ Propiedades físico-químicas (Del ingrediente activo (técnico))

- » Peso molecular.
- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH.
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

Características relacionadas con el uso, Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Incompatibilidad con otros productos.
- » Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- ❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
 - » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
 - » Inhalatoria (CL50).
 - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de Toxicidad crónica.
- ❖ Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- ❖ Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- ❖ Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- ❖ Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.

- ❖ Estudio de mutagenicidad.
- ❖ Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- ❖ Estudios metabólicos en animales de prueba.
- ❖ Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- ❖ Clasificación toxicológica.
- ❖ Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ❖ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ❖ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ❖ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ❖ Efectos en la flora y fauna acuática.
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - » Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- ❖ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - » Estudio de fotodescomposición.
 - » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química.
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- ❖ Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos.
- ❖ Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando estén destinados a consumo humano.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por un laboratorio aprobado, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

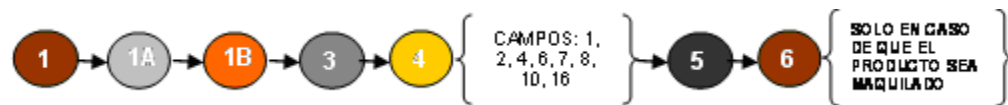
NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente. 1 de junio de 2005 DIARIO OFICIAL (Segunda Sección) 23
5. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.5 PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-06-005 Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición (Del producto a registrar)**
 - » Nombre común. Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado;
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

Propiedades físico-químicas (Del producto a registrar), los estudios sobre estas propiedades físico-químicas se deberán cumplir con la Nota A

- » Estado físico.
- » Presión de vapor (25°C).
- » Hidrólisis.
- » Fotólisis.
- » Cromatograma o espectro de absorción.
- » Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A

Características físicas relacionadas con el uso, para las siguientes propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- ❖ **Métodos analíticos: Metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos. Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, la cual deberá determinarse en una especie de animal de prueba. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.**
 - » Oral (DL50).
 - » Dérmica (DL50).
- ❖ Aspectos relacionados con su utilidad:
 - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
- ❖ Proyecto de etiqueta. que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitán.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

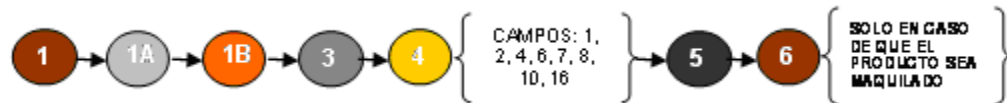
NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información de las propiedades toxicológicas, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.6 PLAGUICIDAS MICROBIALES.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-006** Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
 - ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
 - ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
 - ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
 - ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre científico, subespecie y raza.
 - » Descripción del proceso de obtención.
 - » Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- 1.6.8.5 Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

- » Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.

- » Tipo de formulación.

❖ **Propiedades físico-químicas,**

- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para la siguiente propiedad fisicoquímica se deberá cumplir con la Nota A

- » pH.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del agente biológico.
- » Metodología utilizada para la identificación del agente biológico.
- » Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros productos.

❖ **Propiedades biológicas del agente**

- » Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico.
- » Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios.
- » Estabilidad genética y factores que la afectan.
- » Nombre común, género y especie de las plagas que se pretende controlar.
- » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada.
- » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies.
- » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.

Información toxicológica, Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de propiedades toxicológicas con el nombre o nombres del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.

- Toxicidad oral y dérmica aguda (DL50).
- Irritación primaria en ojos y piel.
- » En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.
- » Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
- » Estudios de hipersensibilidad o alergia.

Información ecotoxicológica, sólo en caso de que exista evidencia

- » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- » Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
- » Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- ❖ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

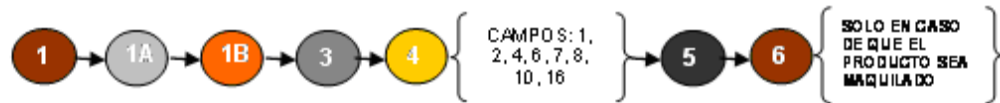
1. Se exceptuará la presentación de la información señalada toxicológica, ecotoxicológica, propiedades físico-químicas siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la

declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes

1.7 PLAGUICIDAS BOTANICOS.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-007** Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.

Propiedades físico-químicas, Para las siguientes propiedades físico-químicas se deberá cumplir con la Nota A

- » Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- » Reactividad.
- » Corrosividad.
- » Fotólisis.
- » Hidrólisis.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros.
- » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.

Información toxicológica. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B

- » Oral (DL50).
- » Dérmica (DL50).
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodíctidos de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y propiedades físico-químicas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

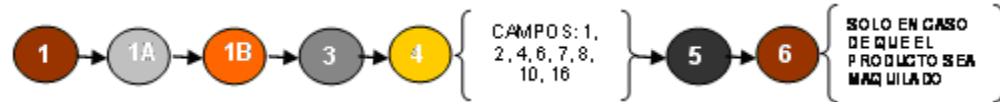
NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.8 PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.**HOMOClave****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-008 Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza.
 - » Información sobre el organismo donador.

- » Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
- » Información sobre el vector: identidad y propiedades.
- » Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- » Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- » Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- » Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- » Tipo de formulación.

Características relacionadas con la formulación, para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad, en caso de polvos humectables
- » Presencia de espuma, formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión.
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, en caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
- » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio.

❖ **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**

- » Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
- » Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
- » Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
- » Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- » Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

Estudios de propiedades toxicológicas. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- ❖ Irritación en ojos y piel.
 - » Estudios de sensibilización en piel.

Estudios de propiedades ecotoxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

- » Porcentaje de transferencia de genes.
- » Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información señalada toxicológica, ecotoxicológica métodos analíticos y propiedades biológicas del agente, siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica y propiedades físico-químicas requeridas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en

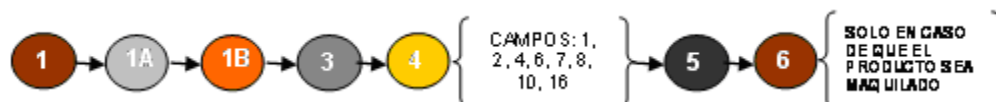
inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.9 PLAGUICIDAS MISCELANEOS.

HOMOClave **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-06-009 Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ **Identidad y composición**
 - » Nombre común.
 - » Nombre químico o científico.
 - » Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - » Tipo de formulación.
- ❖ **Propiedades físicas, químicas y físico-químicas,**
 - » Estado físico.
 - » Color.

- » Olor.
- » Densidad para líquidos formulados.
- » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico.

Características físicas relacionadas con el uso, para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- » Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en caso de concentrados en suspensión.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.
- » Incompatibilidad conocida con otros productos.
- » Estudio de estabilidad del producto que determine la vida útil en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual antes y después del estudio.

Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
 - » Hipersensibilidad o alergia.
- ❖ Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
 - ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda, y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Se exceptuará la presentación de la información. toxicológica, siempre que el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.
2. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y propiedades físico-químicas, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la

declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

3. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas y toxicológicas, desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
4. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos y toxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
5. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

(Continúa en la Cuarta Sección)

CUARTA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

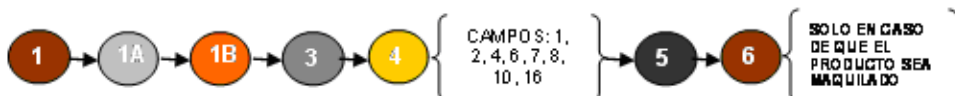
(Viene de la Tercera Sección)

1.10 PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.

HOMOClave

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-010 Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

» **Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):**

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50)
- Inhalatoria (CL50)
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad, sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea, sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Ingesta diaria admisible

Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.

- Fórmula estructural.
- Composición isomérica.
- Fórmula y peso molecular.
- » Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- pH
- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación, especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitán.

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

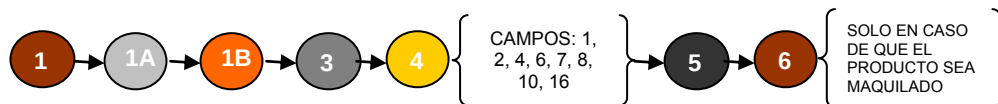
1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-011-A Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado

Modalidad A: Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.

- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especie diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospecha que la sustancia puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central

- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.

- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
- ❖ **Información adicional para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal.**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

Propiedades físico-químicas, para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad. 1
- Propiedades oxidantes o corrosividad

Propiedades físicas relacionadas con el uso, Para esta propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- Métodos analíticos

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado

NOTAS:

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

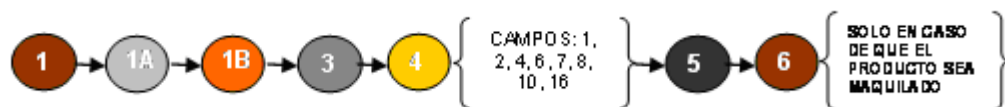
NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

HOMOCLAVE NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-011-B Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado

Modalidad B: Plaguicida Químico Formulado de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especie diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospecha que la sustancia puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Indices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.
 - » **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Presentación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos

- Propiedades físico-químicas**Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A**

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- Propiedades físicas relacionadas con el uso**Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A**

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
 - Humectabilidad, para polvos humectables
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- Métodos analíticos**
- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad**
- Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
 - Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.

NOTAS:

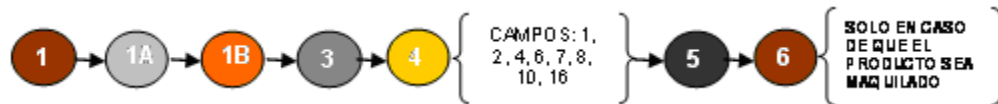
NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-06-011-C** Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado.

Modalidad C: Plaguicida Químico Formulado de Uso Pecuario, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma.

Para el estudio de perfil de impurezas deberá cumplir con la Nota A

- ❖ Perfil de impurezas que, respecto de la molécula de referencia:
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.

Perfil toxicológico Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor):
 - Oral (DL50);
 - Dérmica (DL50)
 - Inhalatoria (CL50)
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especie diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospecha que la sustancia puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor
- » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central
- » Estudio de mutagenicidad;
- » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudio metabólicos en animales de prueba
- » Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos antes señalados COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.

- Nombre común.
- Fórmula estructural.
- Composición isomérica.
- Fórmula y peso molecular.
- » Propiedades físico-químicas,

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitán.

» Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente

- **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición

- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad
- Características relacionadas con el uso

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.

Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.

NOTAS:

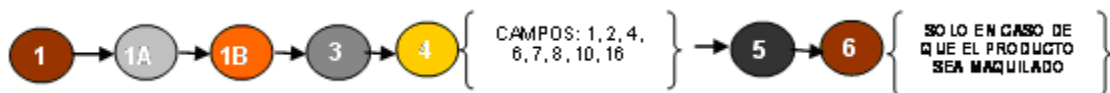
NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

1. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
2. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
3. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

1.11 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS EXCLUSIVO PARA EXPORTACION

HOMOClave **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-06-021 Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

- ❖ Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- ❖ La siguiente información técnica:
 - » **Para plaguicidas químicos técnicos:**
 - **Identidad y composición:**
 - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Fórmula condensada.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica.
 - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo.
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - **Propiedades físico-químicas:**
 - Peso molecular.
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- pH.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.
- Punto de descomposición.
- Presión de vapor (20 o 25°C).
- Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Coeficiente de partición n-octanol/agua
- Densidad, tratándose de líquidos.
- Peso específico, tratándose de sólidos.
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad.

Información toxicológica. Los siguientes estudios toxicológicos agudos, en ambos sexos de roedor, del ingrediente activo a registrar. Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Oral (DL50).
- Dérmica (DL50).
- Inhalatoria (CL50).
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba
- Hipersensibilidad o alergia.

- **Información ecotoxicológica:**
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) a aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » **Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal**
- **Identidad y composición:**
 - Tipo de formulación.
 - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
 - ♦ Propiedades físicas relacionadas con el uso,
 - ♦ Contenido de humedad, para polvos y gránulos.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- ♦ Humectabilidad, para polvos humectables.
- ♦ Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- ♦ Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- ♦ Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- ♦ Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en mallas, para gránulos y polvos.
- ♦ Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- ♦ Incompatibilidad con otros productos
- ♦ Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- ♦ Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- ♦ Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- ♦ Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- ♦ Efectos en la flora y fauna acuática:

- ▲ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición.
- ▲ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición
- ♦ Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.

» **Para plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería.**

- **Identidad y composición:**

- Presentación.
- Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg).
- Contenido de ingredientes activos.
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual del ingrediente activo, antes y después del estudio, a través del análisis de vida de anaquel acelerada o real.
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- Datos de incompatibilidad.
 - ♦ Características físicas relacionadas con el uso:
 - ▲ Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - ▲ Humectabilidad, para polvos humectables.
 - ▲ Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - ▲ Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.

» **Para plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:**

- **Identidad y composición:**

- Nomenclatura de la IUPAC, nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
 - ♦ **Características relacionadas con el uso:**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- ▲ Incompatibilidad con otros productos.
- ▲ Estudio de estabilidad que establezca la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y contenido porcentual de ingrediente activo, antes y después del estudio.

» **Para plaguicidas bioquímicos.**

- **Identidad y composición:**

- Nombre común.
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS. En caso de existir ambos, proporcionar el más actualizado.

- Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o CAS, en caso de existir ambos el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Tipo de formulación.

- **Propiedades físico-químicas:**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico.
- Presión de vapor (25°C).
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- Cromatograma o espectro de absorción.
- Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Información toxicológica:**

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B:

- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas el cual deberá de determinarse en una especie de animal de prueba.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).

» **Para plaguicidas microbiales:**

- **Identidad y composición:**

- Nombre común.
- Nombre científico, subespecie y raza.
- Descripción del proceso de obtención.
- Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
- Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
- Tipo de formulación.

- **Propiedades físico-químicas:**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico.
- Color. Olor.
- pH.
- Información toxicológica

Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Toxicidad oral y dérmica aguda (DL50).
- Irritación primaria en ojos y piel.

En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos.

- Alteraciones patológicas en piel y ojos después de una sola aplicación.
- Estudios de hipersensibilidad o alergia.
- Información ecotoxicológica. Sólo en caso de que exista evidencia
- Estudios de Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- Estudios de Efectos de la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.

» **Para plaguicidas botánicos:**

- **Identidad y composición:**
 - Nombre común.
 - Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto.
 - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
- Propiedades físico-químicas

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos o peso específico del producto formulado.
- Reactividad.
- Corrosividad.
- Fotólisis.
- Hidrólisis.
- **Información toxicológica**

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, que deberán realizarse en ambos sexos de roedor, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Oral (DL50).
- Dérmica (DL50).

» **Para plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados.**

- **Identidad y composición:**
 - Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
 - Información sobre el organismo donador.
 - Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso

- Información sobre el vector: identidad y propiedades.
- Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
- Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
- Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
- Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
- Tipo de formulación.
- **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**
 - Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética.
 - Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas.
 - Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo.
 - Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.

Estudios de propiedades toxicológicas. Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Irritación en ojos y piel.
- Estudios de sensibilización en piel.
- Estudios de propiedades ecotoxicológicas. Con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación
 - Porcentaje de transferencia de genes.
 - Competitividad relativa para razas donadoras en suelo, agua y aire.
- » **Para plaguicidas misceláneos.**
 - Identidad y composición:
 - Nombre común.
 - Nombre químico o científico.
 - Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa-masa y su equivalente en g/kg o g/l.
 - Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Tipo de formulación.
 - Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos formulados.
- En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- Información toxicológica:

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas, Estudios de propiedades toxicológicas, los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo.
- Hipersensibilidad o alergia.

NOTAS:

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.
5. Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información indicada en la fracción IV del presente artículo, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con que cuenta. En este caso el interesado deberá citar el número de registro

2. SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-016 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Uso o Cultivo, Incluidos los Cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Tratándose de la ampliación de uso o cultivo de plaguicidas de uso agrícola y pecuario, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- ❖ Límite máximo de residuos respecto de cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
- ❖ Número del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado según corresponda y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Notas:

1. Para el registro de plaguicidas que requieren límites máximos de residuos, en tanto se expide la norma oficial mexicana que corresponda, se podrán aceptar los límites máximos de residuos establecidos por la Agencia para la Protección Ambiental de los Estados Unidos de América, por Codex Alimentarius o en su defecto, por los establecidos por la Unión Europea o cualquier país que forma parte de ésta, siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-017-A Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.

Modalidad A: Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Número de registro a modificar.
- ❖ La siguiente información técnica:
 - » Perfil de impurezas que, respecto de la molécula o producto previamente registrado.
 - » No tenga impurezas nuevas.
 - » Los niveles máximos de impurezas no significativas no aumenten en más de 50%.
 - » No se incremente el nivel máximo de impurezas significativas.
- ❖ Perfil toxicológico Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.
 - » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas (en ambos sexos de roedor)

Los estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50)
- Inhalatoria (CL50)
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
- Hipersensibilidad o alergia.

- ❖ Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos en el numeral 1.17.7.1, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:
 - » Estudio de toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
 - » Estudio de toxicidad crónica
 - » Estudio de carcinogenicidad sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
 - » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
 - » Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
 - » Estudio de neurotoxicidad neurotoxicidad, sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
 - » Estudio de mutagenicidad;
 - » Estudio en médula ósea sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea.
 - Estudios metabólicos en animales de prueba;
 - Ingesta diaria admisible
- ❖ Perfil ecotoxicológico. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación
 - » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua

Si la equivalencia no puede determinarse sobre la base de los datos requeridos anteriormente COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
- ❖ Información general del ingrediente activo.
 - » Identidad y composición
 - Nomenclatura de la IUPAC o CAS.
 - Nombre común.
 - Fórmula estructural.
 - Composición isomérica.
 - Fórmula y peso molecular.
 - » Propiedades físico-químicas:

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Presión de vapor.
- Punto de fusión.
- Punto de ebullición.

- Solubilidad en agua.
- Coeficiente de partición octanol/agua.
- Características de disociación.
- Hidrólisis.
- Fotólisis.
- ❖ Resúmenes de la vía de fabricación (del ingrediente activo), especificando las condiciones y solvente empleados.
- ❖ Contenido mínimo del ingrediente activo.
- ❖ Límites máximos para impurezas de fabricación presentes mayor o igual a 1g/kg.
- ❖ Límites máximos de impurezas significativas presentes menores a 1g/kg.
- ❖ Información sobre impurezas significativas con aclaración de los efectos observados.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

Si con la información anterior no se puede determinar la equivalencia, COFEPRIS podrá solicitar al interesado la siguiente información:

- ❖ Información adicional por tipo de producto
 - » **Para plaguicidas químicos formulados agrícola y forestal, adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad
- **Propiedades físicas relacionadas con el uso,**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- Métodos analíticos

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
 - En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado

» Para Plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería. Adicionalmente

- Identidad y composición
 - Presentación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Cromatograma o espectro de absorción atómica
 - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).

- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- **Propiedades físicas relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- **Métodos analíticos**

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

- **Aspectos relacionados con su utilidad**

- Uso doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados.
- Uso industrial: información sobre los procesos en los que se aplicará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie.

» **Para plaguicidas químicos formulados Uso pecuario. Adicionalmente**

- **Identidad y composición**

- Tipo de formulación
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- Cromatograma o espectro de absorción atómica
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora

- **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- Punto de descomposición
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad

- Características relacionadas con el uso**Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A**

- Incompatibilidad con otros productos.
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.

- Métodos analíticos

- Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos de origen animal para consumo humano o de sus productos
- Límite máximo de residuos para el producto pecuario o sus derivados, cuando están destinados a consumo humano.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente, de conformidad con la NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones.

» Para plaguicidas bioquímicos. Adicionalmente**- Identidad y composición**

- Tipo de formulación.
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

- Propiedades físico-químicas**Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A**

- Estado físico
- Cromatograma o espectro de absorción
- Estabilidad del agente bioquímico bajo diferentes condiciones de presión y temperatura,
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio

- Características relacionadas con el uso

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua. Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- **Métodos analíticos**
 - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo.
- **Aspectos relacionados con su utilidad**
 - Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar.
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación correspondiente. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios, de conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.
- » **Para plaguicidas microbiales. Adicionalmente**
 - **Identidad y composición**
 - Nombre científico, subespecie y raza.
 - Formulación
 - Descripción del proceso de obtención
 - Contenido mínimo y máximo del agente biológico expresado en porcentaje masa a masa, unidades formadoras de colonias, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos
 - Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
 - Estudio de pureza microbiológica: identidad de algún producto tóxico no adicionado intencionalmente, alergénicos o impurezas producidas por el microorganismo o el proceso de incubación. Información sobre la naturaleza y propiedades de cada impureza.
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Estado físico
- Color
- Olor
- pH
- **Características relacionadas con el uso**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.

- **Métodos analíticos**
 - Metodología utilizada para la valoración del agente biológico
 - Metodología utilizada para la identificación del agente biológico
 - Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo variabilidad y niveles de contaminantes.
 - **Propiedades biológicas del agente**
 - Antecedentes y propiedades biológicas del agente biológico,
 - Especies atacadas por el agente biológico y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios
 - Estabilidad genética y factores que la afectan.
 - Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
 - Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada
 - Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies
 - Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas
 - Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas microbiales de uso agrícola, de conformidad con la NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Para plaguicidas botánicos. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Nombre científico y, en su caso, nombre químico del extracto
 - Formulación
 - Ingredientes inertes: nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - **Propiedades físico-químicas**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
 - Reactividad.
 - Corrosividad
- **Características físicas relacionadas con el uso**

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos
- Humectabilidad, para polvos humectables
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Incompatibilidad con otros productos.
- Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.

- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado. Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodocidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados. Adicionalmente**
- **Identidad y composición**
 - Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza
 - Información sobre el organismo donador.
 - Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
 - Información sobre el vector: identidad y propiedades.
 - Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
 - Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
 - Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
 - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
 - Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
 - Tipo de formulación
 - **Características relacionadas con la formulación**

Para estas propiedades físicas relacionadas con el uso se deberá cumplir con la Nota A

- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Presencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad conocida con otros plaguicidas y nutrientes vegetales.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.**
 - Historia y usos del organismo, tanto donador como receptor, antes y después de la modificación genética

- Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas
 - Ocurrencia natural y distribución geográfica del organismo
 - Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo
 - Estabilidad genética de los organismos padre y factores que la afectan.
- Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, Para plaguicidas agrícolas y pecuarios. De conformidad con las NOM-032-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico o NOM-006-ZOO-1993. Requisitos de efectividad biológica para los ixodicidas de uso en bovinos y método de prueba y sus modificaciones, según corresponda.

NOTAS:

1. En tanto se expiden las normas oficiales mexicanas correspondientes para la evaluación de equivalencias, éstas se determinarán conforme a los lineamientos internacionales contenidos en el "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización

Mundial de la Salud para Plaguicidas” y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas” o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

2. Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.
3. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro de plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.
4. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

COFEPRIS-06-017-B Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de Proveedor.

Modalidad B.- Ampliación de proveedor sin someterse al procedimiento de equivalencias



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Tratándose de plaguicidas de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- ❖ Carta original del proveedor para plaguicidas de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor; Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y el número de registro vigente de dicho producto en el país o países de origen, cuando los ingredientes activos

sean importados. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

- ❖ En plaguicidas importados, certificado de registro vigente expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. Cuando en el país de procedencia no se cuente con el registro del producto técnico, se deberá presentar el certificado de registro vigente de un producto formulado a base del mismo ingrediente activo, expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto. En caso de haber sido expedido en un idioma diferente al español, deberá anexarse su traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

❖ **Identidad y composición**

- » Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- » Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- » Fórmula estructural.
- » Fórmula condensada.
- » Cromatograma o espectro de absorción atómica.
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

❖ **Propiedades físico-químicas**

- » Peso molecular.
- » Estado físico.
- » Color.
- » Olor.

Para las siguientes propiedades fisicoquímicas se deberá cumplir con la Nota A

- » pH
- » Punto de fusión.
- » Punto de ebullición.
- » Punto de descomposición.
- » Presión de vapor (20 o 25°C).
- » Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- » Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- » Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- » Densidad, tratándose de líquidos.
- » Peso específico, tratándose de sólidos.
- » Flamabilidad.
- » Explosividad.
- » Reactividad.
- » Propiedades oxidantes o corrosividad.

❖ **Métodos analíticos**

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo y sus residuos en alimentos, suelo y agua.
- » En caso de que el producto técnico se fabrique, formule o envase en territorio nacional, la metodología para la toma de muestras y la técnica analítica para la determinación del producto en el ambiente laboral.

❖ **Información toxicológica.**

Los Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, deberán cumplir con lo solicitado en la Nota B.

- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Inhalatoria (CL50).
 - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
 - Hipersensibilidad o alergia.
- » Estudios de Toxicidad subcrónica por vía oral de más de 30 y menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de Toxicidad crónica.
- » Estudio de carcinogenicidad. Sólo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer.
- » Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor.
- » Estudios de teratogenicidad. En dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor.
- » Estudio de neurotoxicidad. Sólo en caso de que la sintomatología presentada durante los estudios de toxicología aguda o crónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso central.
- » Estudio de mutagenicidad.
- » Estudio en médula ósea. Sólo en caso de que la sintomatología o muestras histológicas presentadas durante los estudios de toxicología aguda o crónica hagan suponer que existen efectos directos en médula ósea
- » Estudios metabólicos en animales de prueba.
- » Efectos tóxicos a corto y largo plazo de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas.
- » Clasificación toxicológica.
- » Ingesta diaria admisible.

Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

- » Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
- » Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- » Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- » Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- » Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- » Estudio de fotodescomposición.

- » Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - » Adsorción química
 - » Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio. Para esta propiedad física relacionada con el uso se deberá cumplir con la Nota A
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-045-SSA1-1993, Plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial. Etiquetado o NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-Etiquetado, según corresponda y en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTAS:

4. Tratándose de un plaguicida formulado, deberá presentar además de lo solicitado en el presente apartado, la información y estudios requeridos correspondientes al tipo de producto formulado que corresponda.
5. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
6. Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

NOTA A: Para la información correspondiente a propiedades fisicoquímicas del ingrediente activo y propiedades físicas relacionadas con el uso, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente: identificación completa del laboratorio donde se realizó el estudio, identificación del solicitante del estudio, fecha de inicio y término, firma del responsable del estudio, resultados obtenidos de la propiedad, anexando la declaración y reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuente con un Sistema de Calidad Acreditable para las pruebas realizadas, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción oficial correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o. y 8o. transitorio del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004.

NOTA B: El reporte de los estudios toxicológicos, deberá presentarse el reporte completo del estudio mediante el cual se determinó la propiedad, conteniendo lo siguiente identificación completa del laboratorio de pruebas que realizó el estudio, identificación del solicitante de dichos estudios, fecha de inicio y término, resumen del procedimiento utilizado (Metodología desarrollada), equipo, materiales e instrumentación utilizados, tablas de resultados obtenidos, análisis estadístico y conclusiones obtenidas anexando el reporte donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o Sistema de Calidad Acreditado, código del método y lineamiento internacionalmente reconocido ("Como Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" y "Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas" o Lineamientos y Metodologías Internacionales EPA); Dichos reportes podrán ser presentados en inglés o español, en caso de encontrarse en un idioma distinto a éstos deberá anexarse la traducción correspondiente o bien presentar una justificación técnica científica razonada y la documentación oficial correspondiente para no presentar dicho estudio o requisito solicitado de conformidad con los artículos 4o., 5o. y 8o. transitorio del Reglamento.

Sólo serán aceptados los estudios y metodologías sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas y de destino ambiental desarrollados bajo lineamientos científicos reconocidos internacionalmente. La Secretaría de Salud, previa opinión de SEMARNAT y SAGARPA, expedirá el acuerdo que determine los estudios y metodologías que serán aceptados para los efectos de este Reglamento.

7. Cuando existan argumentos técnicos y científicos razonables para considerar que no son necesarios o aplicables los documentos administrativos o los requisitos técnicos, toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos para el registro plaguicidas, el interesado deberá acompañar a su solicitud el análisis científico razonado y la documentación oficial correspondiente.

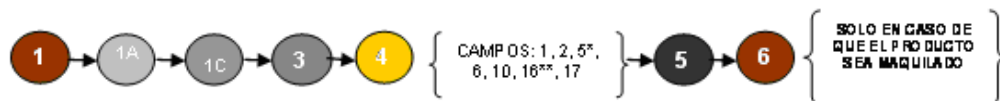
3. SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES

3.1 REGISTRO NUEVO DE NUTRIENTES VEGETALES

HOMOCLEAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-06-022 Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales



*En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar el campo 5, llenar el campo 4

** En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

NOTA: Tratándose de productos que tengan función tanto de plaguicidas como de nutrientes vegetales, el interesado deberá solicitar los registros correspondientes tanto para plaguicida como para nutriente vegetal, cumpliendo con los requisitos correspondientes.

» **DE ORIGEN INORGANICO (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo y humectantes inorgánicos).**

- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del

registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.

- Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto, o en su defecto, manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- **Identidad y composición**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- **Información técnica**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret
 - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
 - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la granulometría del producto.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

❖ **DE ORIGEN ORGANICO (incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes orgánicos o biológicos, así como los reguladores de crecimiento a base de auxinas o giberelinas o productos similares que se encuentren en forma natural en la planta).**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- » Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- » Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado. Podrá presentarse original de la carta del intermediario que contenga nombre y domicilio del intermediario, nombre comercial y común del producto, y su composición porcentual y país de origen.
- » En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- » Identidad y composición
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
- » **Información técnica**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.

- Análisis de laboratorio efectuado por un laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, *Streptococcus fecales* y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos: Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca; Para *estreptococos fecales*: 1.0×10^3 NMP/g, y Para enterobacterias totales: 1.0×10^3 unidades formadoras de colonias por ramo.
- En productos granulados presentar granulometría del producto.
- » Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

❖ **DE REGULADORES DE CRECIMIENTO SINTETICOS.**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- » Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de producción nacional que requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor. Que especifique: nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; nombre y domicilio del proveedor, y nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- » Tratándose de nutrientes vegetales de producción nacional que no requieren ingredientes activos o elementos de algún proveedor, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- » Carta original del proveedor para nutrientes vegetales de importación, que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual; Nombre y domicilio del proveedor y el Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- » En nutrientes vegetales importados, certificado de registro o constancia de libre venta vigente, expedido por la autoridad competente del país de origen. En caso de que en el país de origen el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país donde se elabora o produce el producto.
- » **Identidad y composición.**
 - **Para el ingrediente activo:**
 - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
 - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;

- Fórmula estructural;
- Fórmula condensada;
- Cromatograma o espectro de absorción atómica;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- **Para productos formulados además de lo anterior:**
 - Tipo de formulación
 - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
 - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- » **Propiedades físico-químicas. Información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
 - Peso molecular.
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.
 - pH.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Punto de descomposición.
 - Presión de vapor (20 o 25°C).
 - Solubilidad en agua (20 o 25°C).
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Coeficiente de partición n-octanol/agua.
 - Densidad, tratándose de líquidos.
 - Peso específico, tratándose de sólidos.
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad, y
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- » **Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para productos formulados)**
 - Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.

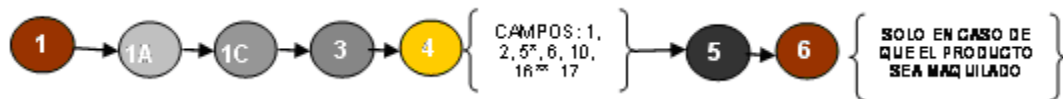
- Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio.
- » **Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
 - Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
- » **Información ecotoxicológica. Estudios ecotoxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.
 - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
 - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
 - Efectos en la flora y fauna acuática.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez.
 - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
 - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
 - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
 - Estudio de fotodescomposición.
 - Estudio de descomposición por hidrólisis.
 - Adsorción química.
- » Número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- » Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la norma oficial mexicana NOM-182-SSA1-1998 Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones aplicables que al efecto se emitan.

NOTA:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado. En caso de tratarse de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información toxicológica y ecotoxicológica y una carta emitida por éste, que le autorice el uso de la información señalada.
2. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

3.2 SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO DE EXPORTACION**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-023 Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Carta compromiso bajo protesta de decir verdad que no se comercializará el producto en territorio nacional y que éste se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su posterior exportación.
- ❖ La siguiente información técnica:
- ❖ **Para Nutrientes vegetales inorgánicos (Incluye fertilizantes, mejoradores de suelo y humectantes inorgánicos):**
 - » **Identidad y composición:**
 - Nombre del producto.
 - Tipo de producto.
 - Función del producto.
 - Presentación.
 - Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.
 - » **Información técnica:**
 - Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo. Tratándose de fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos.
 - Cuando se trate de productos líquidos a base de urea, presentar contenido de Biuret.
 - Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad de la Fracción Quelatada.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.
- ❖ **Para nutrientes vegetales orgánicos (incluye fertilizantes, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes orgánicos o biológicos, así como los reguladores de crecimiento a base de auxinas o giberelinas o productos similares que se encuentren en forma natural en la planta):**

» **Identidad y composición:**

- Nombre del producto.
- Tipo de producto.
- Función del producto.
- Presentación.
- Composición garantizada incluyendo ingredientes inertes, en su caso, nomenclatura de la IUPAC, nombre común, nomenclatura CAS, contenido porcentual y sus respectivas funciones.

» **Información técnica:**

- Análisis de la composición garantizada del producto, efectuado por un laboratorio aprobado o acreditado. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro.
 - Para inoculantes y mejoradores del suelo a base de microorganismos, la garantía deberá presentarse en unidades formadoras de colonias, por gramo o mililitro de muestra, que den lugar al desarrollo de colonias en setenta y dos horas a 37°C, en placas de medios específicos, indicando el género y la especie del microorganismo o los microorganismos presentes.
 - Información sobre movilidad y acumulación en suelos, excepto en el caso de nutrientes vegetales de aplicación foliar.
 - pH.
 - Indicar si el producto es corrosivo.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto.
 - Análisis de laboratorio efectuado por laboratorio aprobado y acreditado. En caso de productos de origen animal, vegetal o de sus residuos, se deberá especificar el contenido máximo de metales pesados, expresado en mg/kg en materia seca y el contenido de agentes patógenos de Salmonella, Streptococcus fecales y enterobacterias totales. Se deberá acreditar que no superan los niveles máximos de los siguientes patógenos: Para Salmonella: ausentes en veinticinco gramos de materia fresca. Para estreptococos fecales: 1.0×10^3 NMP/g. Para enterobacterias totales: 1.0×10^3 unidades formadoras de colonias por ramo.
 - En productos granulados presentar granulometría del producto.

❖ **Para reguladores de crecimiento sintéticos:**» **Identidad y composición para el ingrediente activo:**

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado.
- Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
- Fórmula estructural.
- Fórmula condensada.
- Cromatograma o espectro de absorción atómica;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.

» **En reguladores de crecimiento sintéticos formulados además:**

- Tipo de formulación
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

- Densidad para líquidos y peso específico para sólidos
- » **Propiedades físico-químicas, información del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados:**
 - Peso molecular.
 - Estado físico.
 - Color.
 - Olor.
 - pH.
 - Punto de fusión.
 - Punto de ebullición.
 - Punto de descomposición.
 - Presión de vapor (20 o 25°C).
 - Solubilidad en agua (20 o 25°C).
 - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
 - Coeficiente de partición n-octanol/agua.
 - Densidad, tratándose de líquidos.
 - Peso específico, tratándose de sólidos.
 - Flamabilidad.
 - Explosividad.
 - Reactividad.
 - Propiedades oxidantes o corrosividad
- » **Propiedades físicas relacionadas con el uso. (Sólo para reguladores de crecimiento sintéticos formulados)**
 - Contenido de humedad, para polvos y gránulos.
 - Humectabilidad, para polvos humectables.
 - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
 - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
 - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
 - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
 - Incompatibilidad con otros productos.
 - Estudio de estabilidad que determine la vida útil del producto en semanas, con análisis de las características físicas y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del estudio
- » **Información toxicológica. Estudios toxicológicos del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.**
 - Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas. En ambos sexos de roedor.
 - Oral (DL50).
 - Dérmica (DL50).
 - Información ecotoxicológica del ingrediente activo que debe proporcionarse para el registro de reguladores de crecimiento técnicos y formulados.
 - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua.

- Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua.
- Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
- Efectos en la flora y fauna acuática:
 - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
 - ♦ Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo.
- Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.
- Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo.
- Estudio de fotodescomposición.
- Estudio de descomposición por hidrólisis,
- Adsorción química.

NOTA:

1. Cuando el interesado no cuente con la información toxicológica y ecotoxicológica requerida en los numerales correspondientes, deberá presentar una carta expedida por el proveedor del producto que le autorice el acceso a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
2. Se exceptuará la presentación de la información toxicológica, ecotoxicológica y sobre propiedades físico-químicas del ingrediente activo siempre que el interesado cuente con registro del plaguicida técnico o de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo proveedor que se ostenta en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro del que es titular.

4. SOLICITUD DE MODIFICACION DEL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES**4.1 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-018 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

- ❖ **Copia del aviso de funcionamiento** para el caso de las comercializadoras o número de **licencia sanitaria** para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- ❖ **Número del dictamen técnico de efectividad biológica** emitido por SAGARPA o, en su caso, copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado, de conformidad con la NOM-077-FITO-2000. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.
- ❖ **Número del registro** a modificar.
- ❖ **Proyecto de etiqueta** que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor.

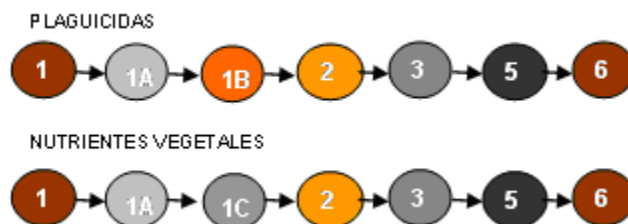
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- ❖ Carta original del nuevo proveedor que especifique: Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual. Nombre y domicilio del proveedor. Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción realizada por perito traductor autorizado.
- ❖ Número de registro a modificar.

4.2 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-06-024 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.



REQUISITOS DOCUMENTALES**❖ Por cambio de nombre, denominación o razón social del titular del registro o del proveedor, cesión de derechos de productos, cambio de propietario del establecimiento, que no implique cambio en el proceso de fabricación.**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- » Copia del aviso de cambio de razón social o cesión de derechos o cambio de propietario, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- » Número de registro a modificar.
- » Copia certificada del instrumento legal que acredite el cambio solicitado.
- » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
- » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

❖ Por cambio de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación.

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- » Copia del aviso de cambio de domicilio, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- » Número de registro a modificar.
- » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento con el nuevo domicilio.

» Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

❖ **Por cambio o ampliación de marca comercial del producto.**

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- » Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente
- » Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- » Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- » Número de registro a modificar.
- » Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento.
- » Tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

5. PERMISO DE IMPORTACION

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-021-A Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

PLAGUICIDAS



NUTRIENTES VEGETALES



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Número del registro sanitario actualizado del producto a importar.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-B Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.

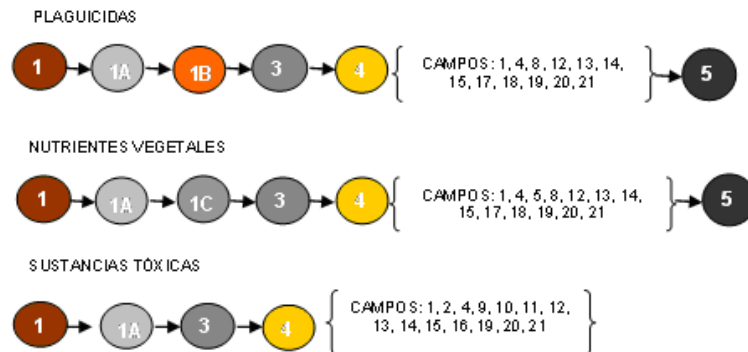
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- ❖ Copia de la hoja de datos de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-C Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

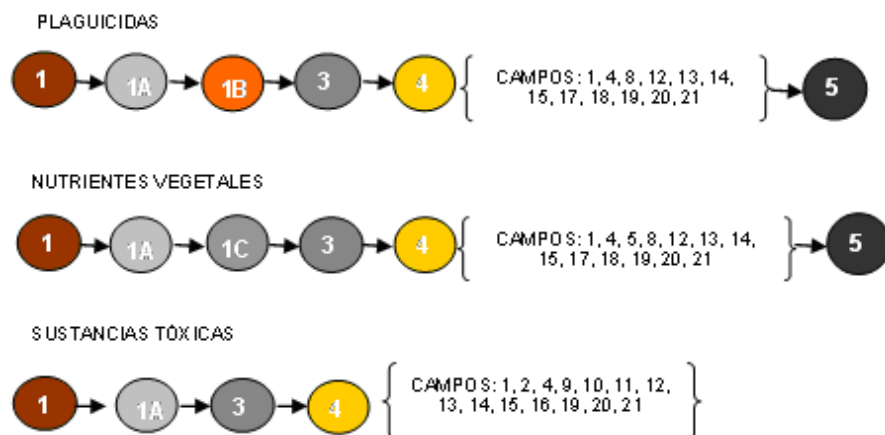
- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ **EN EL CASO DE PLAGUICIDAS**
 - » Original y copia del protocolo de estudio de efectividad biológica, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes. Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación.
 - » Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
 - » Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ **EN EL CASO DE SUSTANCIAS TOXICAS**
 - » Original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
 - » Original y copia actualizada de la hoja de seguridad del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
 - » Original y copia del protocolo de investigación, aceptado por una institución científica o académica de investigación

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-D Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Tratándose de muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el Acuerdo que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, únicamente se deberá presentar original y copia de la carta compromiso que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-E Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

PLAGUICIDAS**SUSTANCIAS TÓXICAS****REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Original y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-F Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad F.-Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario, en el caso de plaguicidas.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-G Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario, tratándose de nutrientes vegetales. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-H Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.

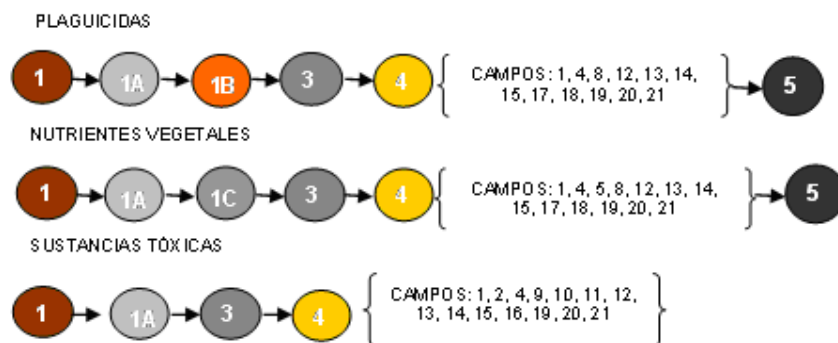
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Original y copia de carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-021-I Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, Solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

- ❖ Copia del documento en el que conste la inscripción ante SAGARPA como asociación de agricultores o ganadera.
- ❖ Copia de la etiqueta que especifique el registro vigente del producto en el país de origen y su traducción al español por perito traductor autorizado cuando esté redactada en idioma extranjero.
- ❖ Copia del proyecto de etiqueta conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y aplicable, especificando las plagas que controla el producto, cultivos en los que se puede aplicar, dosis y medidas precautorias para su uso. Esta información debe ser congruente con lo establecido en el Catálogo Oficial de Plaguicidas.
- ❖ Original y copia de la carta compromiso en la que se especifique que el producto es para uso de la asociación u organización que solicita el permiso de importación y que los efectos a la salud, al ambiente, al cultivo y la efectividad biológica derivados del uso del plaguicida que se pretende importar, son responsabilidad de la misma.
- ❖ Original y copia de la carta en la que se justifique la cantidad de plaguicidas a importar, con base en cultivos, superficies, plagas a controlar y dosis a aplicar. Los permisos de importación sólo otorgarán para plaguicidas formulados cuyo ingrediente activo, formulación, presentación y concentración estén registrados en territorio nacional por el mismo fabricante o a través de un tercero cuyo producto provenga del mismo fabricante. Este tipo de productos sólo podrá destinarse para uso directo en el campo, por lo que no podrá ser objeto de comercialización o cualquier actividad con fines de lucro.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-021-J**

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

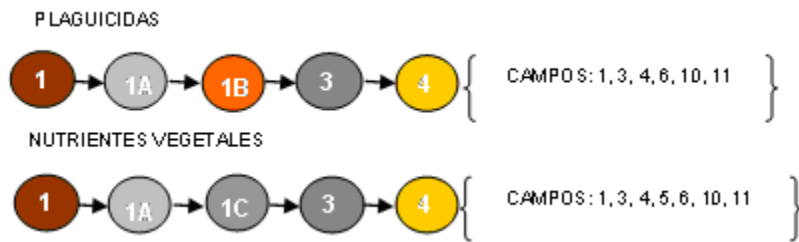
Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

PLAGUICIDAS**NUTRIENTES VEGETALES****SUSTANCIAS TÓXICAS****REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

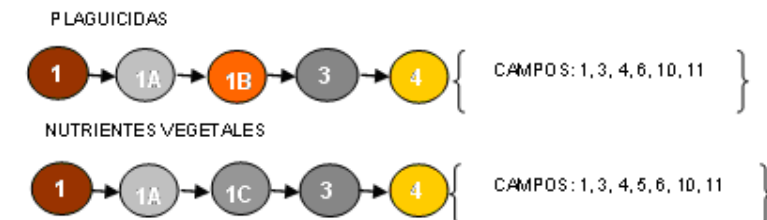
6. SOLICITUD DE EXPEDICION DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-022-A	Certificado de Exportación Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de registro sanitario.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

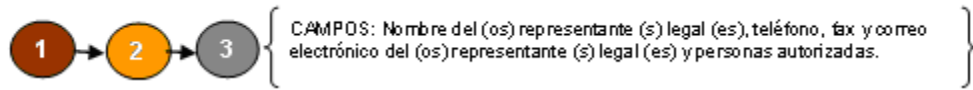
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-022-B	Certificado de Exportación Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, tratándose de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- ❖ Comprobante del pago de derechos en la forma autorizada por SHCP por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.
- ❖ Número de Registro Sanitario autorizado.
- ❖ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

7. AVISO

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-023	Aviso de Modificación de Aduana.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, tratándose de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- ❖ Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
FORMATO SERVICIOS DE SALUD



Nº. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

Nº. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
 LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

SECTOR AL QUE PERTENECE:

PÚBLICO ☐

SOCIAL ☐

PRIVADO ☐

1A.- AVISO RELACIONADO CON ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN O CUENTAN CON LICENCIA

AVISO DE RESPONSABLE ☐

AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE ☐

AVISO DE MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS ☐

BAJA DEFINITIVA ☐

SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES ☐

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐

MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA ☐

1B.- SOLICITUD DE:

LICENCIA ☐

ALTA O NUEVA ☐

MODIFICACIÓN ☐

☐ ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA QUE REALIZAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS

☐ ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO CON RAYOS X

☐ ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR

☐ DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

☐ BANCO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

☐ SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

☐ BANCOS DE SANGRE CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS

☐ BANCOS DE SANGRE SIN DISPOSICIÓN DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS

PERMISO ☐

ALTA O NUEVO ☐

MODIFICACIÓN ☐

☐ RESPONSABLE DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE RAYOS X

☐ ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA

☐ RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR

☐ LIBROS

HOMOCLEVE DEL TRÁMITE:

NOMBRE DEL TRÁMITE:

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2.- MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS CON LICENCIA

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO ☐

RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO ☐

DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) ☐

NUEVOS TIPOS DE TRASPLANTE ☐

R.F.C. ☐

CLAVE Y DESCRIPCIÓN S.C.I.A.N. ☐

DICE

DEBE DE DECIR

AVISO DE MODIFICACIÓN DE:

REPRESENTANTE LEGAL ☐

PERSONAS AUTORIZADAS ☐

HORARIO ☐

DICE

DEBE DE DECIR

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

DE DÍA MES AÑO

A DÍA MES AÑO

FECHA DÍA MES AÑO

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO O REPRODUCIR ESTE RECUADRO EN HOJA ADJUNTA

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

3.-DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO																		
CLAVE (SCIAN)				DESCRIPCION DEL SCIAN														
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)										R.F.C.								
										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)								
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO								
LOCALIDAD						CÓDIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA								
ENTRE CALLE				Y CALLE				TELÉFONO				FAX						
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO										R.F.C.								
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO								
LOCALIDAD						CÓDIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA								
ENTRE CALLE				Y CALLE				TELÉFONO				FAX						
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO										R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN								
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A				FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES (a)				
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A						DÍA	MES	AÑO
(*) SOLO EN CASO DE ACTA DE FUNCIONAMIENTO O RENOVACIÓN DE ACTIVIDADES DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA.																		
REPRESENTANTE LEGAL																		
NOMBRE COMPLETO										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)				CORREO ELECTRÓNICO				
PERSONA AUTORIZADA																		
NOMBRE COMPLETO										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)				CORREO ELECTRÓNICO				

4.- DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO											
ALTA ☐		MODIFICACIÓN ☐				BAJA ☐					
NOMBRE COMPLETO										R.F.C.	
C.U.R.P.										(DATO OPCIONAL)	
CORREO ELECTRÓNICO											
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	SOLO PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	☐ MÉDICO GENERAL ☐ HEMATÓLOGO ☐ PATÓLOGO
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:						TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL	
ESPECIALIDAD DE:						TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD	
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO											
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.											
NOMBRE COMPLETO										R.F.C.	

5.- DATOS PARA EL PERMISO DE: RESPONSABLE DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO/ RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR/ ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA.											
PEGAR FOTO	NOMBRE COMPLETO										R.F.C.
	C.U.R.P.										(DATO OPCIONAL: CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR)
	COLONIA										DELEGACIÓN O MUNICIPIO
	LOCALIDAD										CÓDIGO POSTAL
HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CON TÍTULO PROFESIONAL DE:	ESPECIALIDAD DE:
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A		
TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:						TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL	

6A.- ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS U OBSTETRICOS Y PARA ESTABLECIMIENTOS CON EXTRACCIÓN Y TRASPLANTES:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NUMEROS ARABIGOS LA CANTIDAD:

	QUIRÓFANOS		SALA DE EXPULSIÓN
	CAMAS CENSABLES		TERAPIA INTENSIVA
	CONSULTA EXTERNA		TERAPIA INTERMEDIA
	LABORATORIO CLÍNICO		TERAPIA NEONATAL
	ULTRASONIDO		LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD
	RAYOS X		BANCO DE ÓRG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS
	MASTOGRAFÍA		BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN
	HEMODIALISIS		CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (C/E)
	ELECTROCARDIOGRAFÍA		COCINA COMEDOR
	ELECTROENCEFALOGRAFÍA		LAVANDERÍA
	TOMOGRFÍA AXIAL COMPUTARIZADA		CUARTO DE MÁQUINAS
	CAMAS NO CENSABLES		PLANTA DE EMERGENCIA
	CITOLOGÍA EXFOLIATIVA		AMBULANCIA(S)
	HOSPITALIZACIÓN		URGENCIAS

6B.- EN CASO DE TRASPLANTES, INDICAR EL TIPO DE TRASPLANTES QUE PRETENDE REALIZAR:

	CORNEAS		HUESO
	RIÑÓN		CORAZÓN
	HÍGADO		CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPÓYETICAS
	OTROS (ESPECIFIQUE):		

7.- PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES:

	SALA DE ESPERA		OBTENCIÓN DE LA SANGRE
	EXÁMENES MÉDICOS		FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN
	LABORATORIO CLÍNICO		APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES
	SUMINISTRO		INSTALACIONES SANITARIAS

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO. ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. EN CASO DE SOLICITUDES ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO O RESPONSABLE DE OPERACIÓN.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO SERVICIOS DE SALUD

Indique en el recuadro correspondiente si pertenece el establecimiento al sector público, social o privado.

- » **PUBLICOS:** Son servicios públicos a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud e instituciones públicas de seguridad social a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar el servicio, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.
- » **SOCIAL:** Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.
- » **PRIVADO:** Son servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles

1A AVISO RELACIONADO CON ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN O CUENTAN CON LICENCIA:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba la Homoclave, el nombre y la modalidad del trámite de acuerdo al siguiente listado.

Aviso de Responsable

Alta	COFEPRIS-05-037-A	Aviso de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican o No Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	COFEPRIS-05-037-B	Aviso de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-037-C	Aviso de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.

Aviso de Modificación o Baja del Responsable

COFEPRIS-05-057-A	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica Modalidad.- A. Para Establecimientos donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-05-057-B	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-05-057-C	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.
COFEPRIS-05-076	Baja de Responsable de Establecimientos de Medicina Nuclear.
COFEPRIS-05-080	Aviso de Baja de Responsable de Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

Avisos de Modificación o Actualización de Datos de Establecimientos con Licencia. Sólo en los siguientes casos:

Baja Definitiva	COFEPRIS-05-059	Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos de

		Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria
	COFEPRIS-05-060	Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Gabinete para Diagnóstico Médico con Rayos X.
	COFEPRIS-05-061	Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear
Suspensión Temporal de Actividades	En caso de que el establecimiento suspenda su funcionamiento durante un lapso de tiempo (menos de un año)	
	COFEPRIS-05-062	Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos de Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria
	COFEPRIS-05-063	Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Gabinete para Diagnóstico Médico con Rayos X.
	COFEPRIS-05-064	Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear
Reinicio de Actividades	Siempre y cuando exista un aviso de suspensión de actividades previo.	
	COFEPRIS-05-065	Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos de Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria
	COFEPRIS-05-066	Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Gabinete para Diagnóstico Médico con Rayos X.
	COFEPRIS-05-067	Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear

Modificación o Actualización de Datos de Aviso de Funcionamiento o Licencia

COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Servicios de Salud
COFEPRIS-05-068	Aviso de Actualización de Datos de Establecimientos de Atención Médica que Operan con Licencia.
COFEPRIS-05-069	Aviso de Actualización de Datos de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Diagnóstico Médico con Rayos X
COFEPRIS-05-070	Aviso de Actualización de Datos de Establecimientos que Operan la Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear

1B SOLICITUD DE:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de solicitud que va realizar y escriba la Homoclave, el nombre y la modalidad del trámite de acuerdo al siguiente listado.

Licencia:

Alta	COFEPRIS-05-024	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
	COFEPRIS-05-034-A	Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos u Obstétricos.
	COFEPRIS-05-034-B	Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición

		y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-034-C	Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.
	COFEPRIS-05-071	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Nuclear.
Modificación	COFEPRIS-05-025	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
	COFEPRIS-05-035-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	COFEPRIS-05-035-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-035-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica. Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.
	COFEPRIS-05-072	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear
Permiso		
Alta	COFEPRIS-01-027	Permiso del Libro de Registro que Llevan los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.
	COFEPRIS-05-026	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
	COFEPRIS-05-028	Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
	COFEPRIS-05-074	Solicitud de Permiso de Responsable de Establecimientos de Medicina Nuclear
Modificación		
	COFEPRIS-05-027	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
	COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
	COFEPRIS-05-075	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de Establecimientos de Medicina Nuclear

2.- MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS:

Marque con una "X" el recuadro según la modificación que va a realizar.

Solicitud de Modificación de:

- 1) Razón Social o Denominación del Establecimiento.
- 2) Razón Social del Propietario
- 3) Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal).
- 4) Nuevos Tipos de Trasplante
- 5) R.F.C.
- 6) Clave y Descripción S.C.I.A.N.

Aviso de Modificación de:

- 1) Representante Legal
- 2) Personas Autorizadas
- 3) Horario

Suspensión de Actividades	Anote el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año
Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual reinició actividades, empezando por día, mes y año
Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades
Dice/Condición notificada o autorizada en la Licencia o Permiso	Para el caso de solicitud de modificación: anote los datos tal como se encuentran actualmente asentados en la autorización. Para el caso de aviso de modificación: anote los datos tal y como dio aviso en su momento o última actualización.
Debe de Decir/Condición Solicitada	Para el caso de solicitud de modificación: anote los datos como requiere sean modificados en su nueva autorización. Para el caso de aviso de modificación: anote los datos tal y como deseé queden registrados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3. DATOS DEL PROPIETARIO Y ESTABLECIMIENTO

Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponde al domicilio del propietario.

Entidad federativa	Nombre completo sin abreviaturas de la entidad federativa correspondiente.
Entre calle y calle	Calles entre las que se encuentra el establecimiento.
Teléfono	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Razón social o denominación del Establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle y calle	Calles entre las que se encuentra el establecimiento.
Teléfono	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento	No. de Licencia Sanitaria actual o indicar si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del Responsable Sanitario o de Operación	R.F.C. Completo del Responsable Sanitario o de Operación
Horario	Horario del Establecimiento
Fecha de inicio o Reinicio de actividades	Indicar la fecha en que el establecimiento inició operaciones; ocurrió la suspensión temporal de actividades; la baja definitiva o reinicio de actividades, según sea el caso.
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P. del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4.- DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar.

Alta:	Cuando presente él la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
Modificación:	La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y éste es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja:	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico.
Horario	Horario en el cual se encontrará el Responsable Sanitario en el establecimiento.
Sólo para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea	Indique con una "X" la especialidad según corresponda: » Médico General » Hematólogo » Patólogo
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título.
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad.
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

5.- DATOS PARA EL PERMISO DE: RESPONSABLE DE OPERACION Y FUNCIONAMIENTO/ RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA NUCLEAR/ ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

Nombre	Nombre completo del Responsable.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponde al domicilio del propietario.
Entidad federativa	Nombre completo sin abreviaturas de la entidad federativa correspondiente.
Horario	Horario en el cual se encontrará el Responsable Sanitario en el establecimiento.
Título Profesional	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial
Especialidad	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial
Título expedido por	Institución que expidió el Título
Título de la especialidad expedido por	Institución que expidió el Título de la especialidad
No. de Cédula Profesional	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial

6A.- PARA ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS U OBSTETRICOS Y PARA ESTABLECIMIENTOS CON EXTRACCION Y TRASPLANTES:

Servicios con que cuenta el establecimiento	Señale con números arábigos la cantidad de servicios con los que cuenta el establecimiento: quirófanos, camas censables, consulta externa, laboratorio clínico, ultrasonido, rayos X, mastografía, hemodiálisis, electrocardiografía, electroencefalografía, tomografía axial computarizada, camas no censables, citología exfoliativa, hospitalización, sala de expulsión, terapia intensiva, terapia intermedia, terapia neonatal, laboratorio de histocompatibilidad, banco de órg. y tejidos, sus componentes y células, banco de sangre y/o servicios de transfusión, central de equipos y esterilización (ceye), cocina comedor, lavandería, cuarto de máquinas, planta de emergencia, ambulancia(s) y urgencias.

6B.- EN CASO DE TRASPLANTES INDIQUE EL TIPO DE TRASPLANTES QUE PRETENDE REALIZAR

En caso de trasplantes, indicar el tipo de trasplantes que pretende realizar	Marque con una "X" el o los recuadro correspondientes al órgano o tejido de los que realizarán los trasplantes puede marcar más de un recuadro de acuerdo al órgano(s), tejido(s) o células que se pretenden trasplantar.

7 PARA BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA

Servicios con que cuenta El establecimiento	Señale con una "X" los servicios con los que cuenta el establecimiento: Sala de espera, exámenes médicos, laboratorio clínico, obtención de sangre, fraccionamiento y conservación, aplicación de sangre y sus componentes, control administrativo y suministro e instalaciones sanitarias.

Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal o responsable sanitario del establecimiento

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
GUIA DE LLENADO Y DOCUMENTACION ANEXA
PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD



Los trámites con carácter de Avisos y Solicitudes relacionados con autorizaciones (licencias y permisos) de Servicios de Salud deberán presentarse en el formato denominado “Servicios de Salud” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite así como el comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

1. AVISO DE RESPONSABLE

1.1. POR ALTA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-037-A Aviso de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica
 Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento.
- ❖ Copia del título de médico cirujano.
- ❖ Copia del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos así como laboratorios de análisis clínicos al designarse a un médico cirujano).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-037-B Aviso de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica
 Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento.
- ❖ Copia del título de médico cirujano.
- ❖ Copia del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-037-C Aviso de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica
 Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento.
- ❖ Copia del título de médico cirujano.
- ❖ Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior).
- ❖ Tres fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

1.2. POR MODIFICACION O BAJA DEFINITIVA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-057-A Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica

Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ **Por Modificación**

- » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento.
- » Copia del título de médico cirujano.
- » Copia del certificado de la especialidad (este requisito sólo para consultorios de especialidad y para establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u actos obstétricos así como laboratorios de análisis clínicos al designarse a un médico cirujano).

❖ **Por Baja**

- » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-057-B Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica

Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ **Por Modificación**

- » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento.
- » Copia del título de médico cirujano.
- » Copia del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse

❖ **Por Baja**

- » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-057-C Aviso de Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Atención Médica

Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ Por Modificación

- » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento.
- » Copia del título de médico cirujano.
- » Copia del certificado de la especialidad de hematología o patología clínica (este requisito sólo aplica para bancos de sangre o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior.

❖ Por Baja

- » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-076	Aviso de Baja de Responsable Sanitario de Establecimientos de Medicina Nuclear.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-080	Aviso de Baja de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Devolver el original del Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

2. AVISOS DE MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS DE ESTABLECIMIENTOS RELACIONADOS CON LICENCIAS**2.1. POR BAJA DEFINITIVA**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-059	Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos de Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-060	Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Gabinete para Diagnóstico Médico con Rayos X.
COFEPRIS-05-061	Aviso de Baja Definitiva de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original de Licencia Sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma.

2.2. POR SUSPENSION DE ACTIVIDADES

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-062	Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos de Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-063	Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Gabinete para Diagnóstico Médico con Rayos X.
COFEPRIS-05-064	Aviso de Suspensión Temporal de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

2.3. POR REINICIO DE ACTIVIDADES

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-065	Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos de Atención Médica que Operan con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-066	Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Gabinete para Diagnostico Médico con Rayos X.
COFEPRIS-05-067	Aviso de Reinicio de Actividades de Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requiere documentación anexa.

2.4. MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Servicios de Salud
COFEPRIS-05-068	Aviso de Actualización de Datos de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica que operan con Licencia
COFEPRIS-05-069	Aviso de Actualización de Datos de Establecimientos que operan con la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X
COFEPRIS-05-070	Aviso de Actualización de Datos de Establecimientos que operan con la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Nuclear



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **Por cambio de Representante Legal**
 - » Copia del Poder Notarial, presentando original para cotejo.
- ❖ **Por cambio de Personas Autorizadas**
 - » Copia de las identificaciones oficiales de las personas autorizadas.

3. LICENCIA SANITARIA**3.1. POR ALTA****HOMOCLAVE****COFEPRIS-05-024****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo, en cada sala (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo), avalados por un Asesor especializado en seguridad radiológica.
- ❖ Cédula de la información técnica para la solicitud de licencia para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, debidamente requisitada y actualizada. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de requisitos documentales al formato de servicios de salud.
- ❖ Copia simple del permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento.

HOMOCLAVE**COFEPRIS-05-034-A****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica
Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos u Obstétricos.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Planos y memoria descriptiva o permiso sanitario de construcción autorizado.
- ❖ Copia del currículum vitae del director del establecimiento,
- ❖ Copia del aviso de responsable sanitario, y
- ❖ Programa médico.

HOMOCLAVE**COFEPRIS-05-034-B****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica
Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

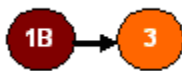
- ❖ **PARA EXTRACCION Y/O TRASPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:**
 - » Copia del acta de instalación del Comité interno de trasplantes,
 - » Copia del manual de procedimientos técnico administrativos del establecimiento en materia de extracción o trasplantes (uno por cada programa).
 - » Copia de la licencia sanitaria del establecimiento donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos,
 - » Copia de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal.
- ❖ **PARA BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:**
 - » Copia del manual de procedimientos del banco, y
 - » Copia de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-034-C	Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Manual de procedimientos del banco,
- ❖ Copia del aviso de responsable sanitario

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-071	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Nuclear

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia De la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CONASENUSA)

3.2. POR MODIFICACION

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-025	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ En aplicación (equipos), en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Aumento o disminución.
 - » Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo).
- ❖ En la razón social del establecimiento.
 - » Copia del acta del constitutiva (presentando original para cotejo).
 - » Copia del poder notarial (presentando original para cotejo).
- ❖ Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avaladas por un asesor especializado en seguridad radiológica (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo).
- ❖ Cédula de información técnica actualizada.
- ❖ Original de la Licencia sujeta a modificación (en ambos casos).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-035-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica Modalidad.- A. Para Establecimientos de Atención Médica donde se Practican Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

- COFEPRIS-05-035-B** Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica
- Modalidad.- B. Para Establecimientos con Disposición y/o Bancos de Organos, Tejidos y Células.
- COFEPRIS-05-035-C** Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Atención Médica
- Modalidad.- C. Para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información que documente la modificación a las instalaciones físicas.
- ❖ **Por cambio de Razón Social,**
 - » Copia simple del Acta Constitutiva del establecimiento (presentando original para cotejo).
- ❖ **Por cambio de nombre de la calle, Código Postal, sin cambio físico en las instalaciones**
 - » No requiere de documentación anexa

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

- COFEPRIS-05-072** Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos que Operan con Licencia Sanitaria de Medicina Nuclear



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la licencia sujeta de modificación

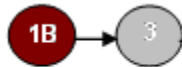
4. PERMISOS

4.1. POR ALTA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

- COFEPRIS-01-027** Permiso del Libro de Registro que Llevan los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Sanguínea.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario
- ❖ Libros

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

- COFEPRIS-05-026** Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia simple del título de médico cirujano.
- ❖ Copia simple del diploma de especialidad en radiología expedido por una institución de salud o académica reconocida o cédula profesional de especialidad en radiología e imagen.
- ❖ Copia simple del certificado o recertificación vigente de especialidad, expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.
- ❖ Tener permanencia mínima en el establecimiento del 50% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.
- ❖ Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-028 Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia simple del acta constitutiva o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- ❖ Contar con un Responsable que deberá tener:
 - » Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del título profesional en alguna área médica, físico-matemática, química o biológica y copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por alguna institución reconocida o recertificación calificado.
 - » Curriculum Vitae.
 - » Tener experiencia mínima de un año en seguridad radiológica y control de calidad.
 - » Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).
- ❖ Manual de procedimientos uno por cada tipo de servicio que pretenda realizar.
- ❖ Cédula de información técnica para la solicitud de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, debidamente requisitada y actualizada conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de requisitos documentales al formato de servicios de salud.
- ❖ Comprobante de que cuenta con los instrumentos para la medición de los parámetros, de acuerdo con los servicios que pretende realizar
- ❖ Comprobante de calibración vigente de los instrumentos anotados en el punto anterior.
- ❖ Contar con personal de soporte que deberá contar con:
 - » Certificado de estudios, mínimo bachillerato.
 - » Copia del certificado o diploma del curso de seguridad radiológica reciente, impartido por una institución académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
 - » Comprobante respecto a la experiencia de al menos un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-05-074 Solicitud de Permiso de Responsable de Establecimientos de Medicina Nuclear.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del título del Médico Cirujano expedido antes las autoridades educativas competentes.
- ❖ Copia del certificado de la especialidad de Oncología, Radioterapia, Medicina Nuclear o afín.
- ❖ Contar con autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias vigente.

4.2. POR MODIFICACION:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-027	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento de Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ En caso de modificación (por cambio de horario de asistencia al establecimiento):
 - » Tener permanencia mínima en el establecimiento del 40% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.
 - » Original del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X
 - » Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original del Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica.
- ❖ Cédula de información técnica.
- ❖ Certificados de Calibración de los equipos a utilizar en los servicios.
- ❖ En caso de cambio de responsable técnico:
- ❖ Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-075	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de Establecimientos de Medicina Nuclear.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del permiso vigente del responsable de establecimiento de medicina nuclear
- ❖ Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

INTERNACIÓN O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE EL INSTRUCTIVO Y LA GUÍA RÁPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA.

1.- SOLICITUD DE:		
SALIDA DE: ☐	INTERNACIÓN DE: ☐	MODIFICACIÓN ☐
CÉLULAS	☐	
TEJIDO (Incluye córneas)	☐	
SANGRE	☐	RÉGIMEN TEMPORAL ☐
COMPONENTES DE SANGRE	☐	RÉGIMEN DEFINITIVO ☐
DERIVADOS DE SANGRE	☐	
OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS	☐	
ESPECIFIQUE: _____		
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:	
USO		

2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE/CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR/CONDICIÓN SOLICITADA

SÍ EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO		
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN	
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL):		R.F.C.
DOMICILIO FISCAL		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE:		
NOMBRE DEL (OS) REPRESENTANTE (S) LEGAL (ES):	CORREO ELECTRÓNICO DEL (OS) REPRESENTANTE (S) LEGAL (ES):	PERSONAS AUTORIZADAS
1.-	1.-	1.-
2.-	2.-	2.-
3.-	3.-	3.-

4.-DATOS DEL DESTINATARIO		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL DESTINATARIO		R.F.C. (CUANDO APLIQUE)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO, CUANDO APLIQUE
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	PAIS DESTINO

5.-DATOS DE LA PROCEDENCIA		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO, CUANDO APLIQUE
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	PAIS DE ORIGEN

6.-DATOS DEL PRODUCTO	
NOMBRE ESPECIFICO	CANTIDAD O VOLUMEN
UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN
UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)	CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	USO
FRACCIÓN ARANCELARIA	
ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (ESPECIFIQUE SOLO UNA)	

EN CASO DE REQUERIR MAS DE UNA ADUANA DEBERA PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA UNA

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

ES RESPONSABILIDAD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OTORGA Y DEL QUE RECIBE CÉLULAS, TEJIDOS, SANGRE Y SUS DERIVADOS U OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS QUE EN SU CASO SE AMPAREN EN EL PERMISO DE INTERNACIÓN QUE AL EFECTO SE EMITA; ANALIZAR Y COMPROBAR QUE ESTÉN EXENTOS DE CUALQUIER PATOLOGÍA, PREVIO AL DESTINO QUE SE LES DÉ Y DEPENDIENDO DE SU USO, INFORMACIÓN QUE DEBERÁ ESTAR A DISPOSICIÓN DE LA SECRETARÍA CUANDO SE LE REQUIERA. LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 283, 284 Y 313 FRACCIÓN I DE LA LEY GENERAL DE SALUD. PARA TAL FIN, DEBERÁN CONTAR CON LA CONSTANCIA DE QUE ESTÁN LIBRES DE PATOLOGÍAS Y LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE SU OBTENCIÓN.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN
CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O
REPRESENTANTE LEGAL O PROFESIONAL RESPONSABLE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2383, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DE INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS

1. SOLICITUD DE:

Seleccione con una "X" el tipo de trámite a realizar.

- SALIDA DE:** Salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
- INTERNACION DE:** Internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.
- MODIFICACION:** En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE correspondiente de acuerdo a cada lista en el espacio correspondiente.

- CELULAS:** Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas
- TEJIDO:** Incluye corneas, cabezas humanas y piel.
- SANGRE:** El tejido hemático con todos sus elementos.
- COMPONENTES DE SANGRE:** Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis.
- DERIVADOS DE SANGRE:** Los productos obtenidos de la sangre.
- OTROS PRODUCTOS DE ORIGEN HUMANO:** Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales.
- REGIMEN TEMPORAL:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
- REGIMEN DEFINITIVA:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

Escriba la HOMOClave y el NOMBRE DEL TRAMITE correspondiente:

- COFEPRIS-01-024** Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
- COFEPRIS-01-025** Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
- COFEPRIS-01-030** Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos

Indique el USO:

- En caso de Internación:
- » Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a investigación.
 - » Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinado a diagnóstico.
 - » Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
 - » Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.
 - » Internación al territorio nacional de sangre humana (Incluye sangre de

- cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a criopreservación o tratamiento con fines terapéuticos.
- » Internación al territorio nacional de corneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
- En caso de Salida:
- » Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes.
- » Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos.

2. MODIFICACION DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

En el campo NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente de acuerdo a la siguiente lista enunciativa mas no limitativa.

- 1) Procedencia o destinatario
- 2) Producto.
- 3) Presentación.
- 4) Cantidad
- 5) Régimen.
- 6) Aduana.

Dice/Condición autorizada: Anote los datos que se desea modificar, como se encuentran actualmente en la autorización otorgada

Debe decir/Condición solicitada: Anote los datos como desea que deban quedar.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO/ PROPIETARIO:

Clave S.C.I.A.N. Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del S.C.I.A.N. Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

RFC El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.

Domicilio Fiscal:

Calle y número Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario incluyendo número.

Colonia Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.

Delegación o municipio Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.

Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"
RFC	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.

Domicilio del Establecimiento:

Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento incluyendo número.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
Nombre del Profesional Responsable	Nombre completo sin abreviaturas
RFC del responsable sanitario o de operación	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Nombre y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es)	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario).
Personas autorizadas	Nombre completo de las personas autorizadas para entregar y recibir respuesta de trámites.

4. DATOS DEL DESTINATARIO:

Nombre o Razón Social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Banco de Ojos Colorado").
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.

Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
País destino	Indicar el país destino del producto

5. DATOS DE LA PROCEDENCIA:

Nombre o Razón social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Banco de Ojos Colorado").
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
País de origen	Indicar el país de origen del producto

6.- DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre específico	Escriba el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite. Ejemplo: Línea celular HYBW02154, Corneas, semen, etc.
Cantidad o volumen	Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (corneas), 1 (línea celular), etc.
Unidad de medida.	Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, etc.
Presentación	Presentación por unidad (ml, etc.)
Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
Condiciones de Almacenamiento	Indicar la temperatura, envase primario y secundario
Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece el producto a internar o a salir del territorio nacional.
Uso	Especificar: Investigación, docencia, tratamiento con fines terapéuticos, diagnóstico (debe indicar las pruebas a realizar), etc.
Aduana de entrada o salida	Especificar la aduana de entrada o salida al territorio nacional. (Especifique sólo una).

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
GUIA DE LLENADO Y DOCUMENTACION ANEXA PARA EL FORMATO
DE INTERNACION O SALIDA DE PRODUCTOS DE SERES HUMANOS



Las solicitudes deberán presentarse en el formato debidamente requisitado conforme el instructivo de llenado y adjuntar los documentos señalados en este listado de anexos. En los que corresponda, adjuntar comprobante de pago de derechos formato 5 (SAT), “Declaración General de Pago de Derechos” en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite.

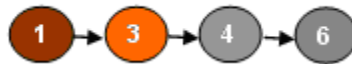
NOTA: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a los señalados, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

1. SALIDA:

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-024. Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

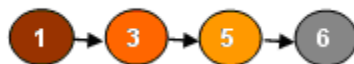
- ❖ Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes:
 - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
 - » Copia del oficio de autorización del protocolo expedido por esta Comisión cuando se destine a humanos o resumen del estudio cuando se realice **In Vitro**, en su caso.
 - » Copia del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
- ❖ Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos:
 - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
 - » Documento expedido por la autoridad sanitaria del país destino que acredite el funcionamiento del establecimiento.

2. INTERNACION:

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-025 Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
 - » Copia del oficio de protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice in vitro, en su caso.
- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero destinados a diagnóstico.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.
- ❖ Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria del establecimiento con giro específico para transplante.
- ❖ Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de aceptación del establecimiento o institución.
 - » Informe sobre la fecha y procedimiento de destrucción, en su caso.
- ❖ Internación al territorio nacional de sangre humana (incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas), sus componentes y derivados destinados a criopreservación o tratamiento con fines terapéuticos:
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento que otorga la sangre humana, sus componentes y derivados, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
- ❖ Internación al territorio nacional de corneas destinados a tratamiento con fines terapéuticos
 - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

3. MODIFICACION:

HOMOClave

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-030 Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Permiso de Internación.
- ❖ Documento que sustente la modificación solicitada

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COFEPRIS- 08-002 ACCIÓN POPULAR



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA	
ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ANEXO LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA			
LA DENUNCIA SE RECIBÓ: POR CORREO ☐ TELÉFONICA ☐ PERSONALMENTE (DIS) ☐ CORREO ELECTRÓNICO ☐			
1.- DENUNCIA DE:			
ESTABLECIMIENTO	ETIQUETAS	PRODUCTO	ESPECIFIQUE:
PUBLICIDAD	ATENCIÓN MÉDICA	SERVICIO	ESPECIFIQUE:
2.- DATOS DEL DENUNCIANTE			
NOMBRE DE PERSONA FÍSICA O RAZÓN SOCIAL SI ES PERSONA MORAL			
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO EXTERIOR/INTERIOR, O LETRA)			
COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO F.F.A.A.	CORREO ELECTRÓNICO	
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACIÓN, PRESTACIÓN DE SERVICIO)			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN			
DOMICILIO (CALLE, NÚMERO EXTERIOR/INTERIOR, O LETRA)			
COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
CÓDIGO POSTAL	GIRO O ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO		
ENTRE LA CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (SI EXISTE)	
4.- DATOS DEL PRODUCTO, ETIQUETA Y/O SERVICIO Y/O SERVICIO MÉDICO			
NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO CONTRATADO:			PRESENTACIÓN:
LOTE N°:	FECHA DE CADUCIDAD O DE CONSUMO PREFERENTE:	MARCA:	
PRODUCTO ELABORADO POR:		DOMICILIO DEL FABRICANTE	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DONDE ADQUIRIÓ EL PRODUCTO:			FECHA DE ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO:
¿CUENTA CON EL PRODUCTO? SI ☐ NO ☐ EN CASO NEGATIVO INDICAR SI LO DEVOLVIÓ SI ☐ NO ☐		¿CUENTA CON COMPROBANTE DE PAGO, RECETA MÉDICA, NOTA DE REMISIÓN O FACTURA DE LA COMPRA, PRESCRIPCIÓN O CONTRATACIÓN DEL SERVICIO? (EN CASO AFIRMATIVO, SE DEBERÁ ANEXAR A LA DENUNCIA EL ORIGINAL DE DICHO DOCUMENTO JUNTO CON EL PRODUCTO, SI SE CUENTA CON EL) SI ☐ NO ☐	
EN CASO DE HABER ACUDIDO A OTRAS INSTITUCIONES A DENUNCIAR EL HECHO, INDIQUE CUALES:			
5.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACIÓN O CONSUMO HASTA LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA.			
SELECCIONE UNA O VARIAS Opciones			
SE MANTUVO LA MUESTRA:			
I. ENVASE ORIGINAL CERRADO ☐	☐ REFRIGERACIÓN DÍAS HORAS ☐ CONGELACIÓN DÍAS HORAS ☐ AMBIENTE DÍAS HORAS	II. ENVASE NO ORIGINAL ☐	☐ REFRIGERACIÓN DÍAS HORAS ☐ CONGELACIÓN DÍAS HORAS ☐ AMBIENTE DÍAS HORAS
III. ENVASE ORIGINAL ABIERTO ☐	☐ REFRIGERACIÓN DÍAS HORAS ☐ CONGELACIÓN DÍAS HORAS ☐ AMBIENTE DÍAS HORAS	IV. MUESTRA COMBINADA CON OTRA ☐	☐ REFRIGERACIÓN DÍAS HORAS ☐ CONGELACIÓN DÍAS HORAS ☐ AMBIENTE DÍAS HORAS
OBSERVACIONES:			
6.- DESCRIPCIÓN DE LA DENUNCIA.			
RAZÓN DE LA DENUNCIA:			

7.- PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS O AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

No. DE PERSONAS AFECTADAS: _____ SEXO (F) FEMENINO
 EDAD DE LAS PERSONAS AFECTADAS: _____ (M) MASCULINO

DESCRIPCIÓN DE SÍNTOMAS (FAVOR DE ANOTAR CUANTAS VECES SE PRESENTO DICHO SÍNTOMA)

SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.
Sensación de calor (boca)		Dolor abdominal		Dolor de cabeza		Dolor en músculos		Deshidratación		Dificultad para deglutir	
Sabor a metal		Diarrea		Suboración		Edema		Dificultad para respirar		Dificultad para hablar	
Salivación excesiva		Sanguinolencia		Escalofríos		isteria		visión borrosa		Delirio	
Náuseas		Mucosidad		Enrojecimiento		Anorexia		Hongos		Parálisis	
Vómito		Líquido		Corazón		Urticaria		Doble visión		Coma	
Fiebre		Constipación (Estreñimiento)		Cianosis		Debilidad		Otros (especifique)			

DIAGNÓSTICO MÉDICO _____ **TRATAMIENTO** _____

DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO

CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL ENTORNO (EJEMPLO: INDUSTRIAS CERCANAS, OTRAS POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACIÓN)

OTROS ALIMENTOS INGERIDOS EL MISMO DÍA O EL DÍA ANTERIOR

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

OBSERVACIONES: _____ FIRMA DEL DENUNCIANTE _____

8.- USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS

I. CAUSA PRESUNTIVA _____

II. PRUEBAS ANALÍTICAS ASOCIADAS A LA CAUSA _____

III. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DESDE LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA HASTA EL ENVÍO A COAYAC

REFRIGERACIÓN		DÍAS		HORAS	CONGELACIÓN		DÍAS		HORAS
AMBIENTE		DÍAS		HORAS	OTRO		DÍAS		HORAS

IV. OBSERVACIONES _____

V. DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE _____ CARGO _____

FIRMA _____ ÁREA _____

DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE LOS DATOS ASENTADOS EN LA PRESENTE SON VERIDICOS, SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

FIRMA DEL DENUNCIANTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0684 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO COFEPRIS-08-002 ACCION POPULAR**1 DENUNCIA DE:**

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de denuncia que va a ingresar realizar (sólo un aviso por formato) y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE de acuerdo a cada lista.

Denuncia:	Acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población a. Art. 60 de la Ley General de Salud.
Establecimiento	Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional. Art. 132 LGS
Publicidad	La actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios. Art.2 Fracc. IX Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
Etiquetas	Marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexado al empaque o envase del producto.
Atención Médica	El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud. COFEPRIS solamente tiene atribución en aspectos sanitarios del establecimiento, conformación del expediente clínico, equipo y preparación del personal. Las denuncias con respecto a la atención médica deben presentarse ante la CONAMED.
Producto	El producto es un conjunto de atributos que el consumidor considera que tiene un determinado bien para satisfacer sus necesidades o deseos.
Servicio	Es el conjunto de actividades interrelacionadas que se puede ofrecer en un mercado para su atención, adquisición, uso o consumo y que podría satisfacer un deseo o una necesidad.

2 DATOS DE DENUNCIANTE:

Escribir los datos que se solicitan a continuación.

Nombre del denunciante (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo del denunciante sin abreviaturas (persona física o moral).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciante incluyendo número exterior e interior en su caso.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciante.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciante
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s) incluyendo clave lada del denunciante

Fax Número de fax con clave lada del denunciante

Correo Electrónico Dirección completo de correo electrónico del denunciante

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACION, PRESTACION DE SERVICIO:

Razón social o denominación del establecimiento denunciado Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento denunciado (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"

Calle, número exterior y letra o numero interior del denunciado Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso.

Colonia Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado.

Delegación o municipio Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado.

Localidad Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado.

Entidad Federativa Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado.

Código postal Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado.

Giro o actividad del establecimiento Actividad principal a la que se dedica el establecimiento denunciado (Ej. "fabricante de medicamento, restaurante, farmacia, consultorio odontológico, hospital, distribuidor de medicamento, tienda de abarrotes, almacén")

Entre calle Entre qué calle se encuentra el domicilio del denunciado.

Y calle Y qué calle se encuentra el domicilio fiscal

Teléfono(s) Número(s) telefónico(s) incluyendo clave lada del denunciado.

4 DATOS DEL PRODUCTO O ETIQUETA Y/O SERVICIO MEDICO

Nombre del Producto o Servicio contratado Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. Ejemplo: "Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo, carnicería, farmacia".

Presentación Descripción del producto denunciado (Ej. "Botella de agua sin sabor 100ml., caja de 30 pastillas de 500 mg, bolsa de galletas de 185gr,")

Lote No. Clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto

Fecha de Caducidad o consumo preferente Pérdida de vigencia o validez para el consumo de un producto

Marca Marca con la que se comercializa el producto. Para Insumos para la Salud el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares. Ejemplo "Lala", "Agiocat", "Bonafont".

Producto Elaborado por: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento denunciado, **en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.** (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"

Domicilio del fabricante del producto o servicio denunciado Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso, nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado, nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado, localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Entidad federativa en donde se

	encuentra el domicilio del denunciado, Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado, en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.
Nombre y Dirección del establecimiento donde adquirió el producto	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso, nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado, nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado, localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado, en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.
Fecha de adquisición del producto	Fecha en la que adquirió el producto
¿Cuenta con el producto?	Indicar si la muestra del producto se encuentra en poder del denunciante
Indicar si lo devolvió	Indicar si devolvió el producto al establecimiento donde lo adquirió o a la empresa fabricante
Comprobante	Indicar si se adjunta algún comprobante
¿Acudió a otras instituciones a denunciar el hecho?	Instituciones ante las que se presentó la denuncia, además de la COFEPRIS, (Ej. SEMARNAT, Gobierno del Distrito Federal, Delegación, Procuraduría Federal del Consumidor)

5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACION O CONSUMO HASTA LA PRESENTACION DE LA DENUNCIA

Seleccionar una opción:

Envase original cerrado	El envase con el que se adquirió el producto se mantuvo cerrado desde su adquisición hasta la entrega del producto en COFEPRIS
Envase original abierto	El envase con el que se adquirió el producto se abrió y se entrega abierto a COFEPRIS
Refrigeración	Proceso por el que se reduce la temperatura de un espacio determinado y se mantiene esta temperatura
Congelamiento	Proceso en el que las bajas temperaturas inhiben o enlentecen la acción de enzimas y microorganismos responsable del deterioro de los alimentos.
Temperatura Ambiente	Mantiene la temperatura ambiente

6 DESCRIPCION DE LA DENUNCIA

Escriba en el espacio los hechos que originaron la presentación de la denuncia

Hechos que originaron la presentación de la denuncia	Narración de los hechos que aporten información importante para identificar el riesgo a la salud, mismos que originaron el aviso a la autoridad competente

7 PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACION:

Escriba los datos solicitados y cruce con una "X" los síntomas presentados según corresponda.

Sensación de calor (boca)	Sensación desagradable de calor en la boca
Sabor a metal	Sensación desagradable en la boca que provoca sabor a metal
Salivación excesiva	Aumento en la secreción de saliva
Náuseas	Malestar que provoca ganas de vomitar

Vómito	Expulsión violenta por la boca de materias contenidas en el estómago
Fiebre	Fenómeno patológico que se manifiesta por elevación de la temperatura normal del cuerpo y mayor frecuencia del pulso y la respiración
Dolor abdominal	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en el área abdominal
Diarrea	Síntoma que consiste en evacuaciones de vientre líquidas y frecuentes
Sanguinolenta	Diarrea con presencia de sangre
Mucoide	Diarrea de aspecto líquido viscoso
Líquida	Diarrea con aspecto líquido
Constipación (estreñimiento)	Evacuación difícil o infrecuente de las heces, dureza de éstas o sensación de evacuación incompleta
Dolor de cabeza	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en cabeza
Sudoración	Secreción de sudor
Escalofríos	Es la sensación de frío que deriva de la exposición a un ambiente frío, o es un episodio de temblores acompañados de palidez y sensación de frío
Enrojecimiento	Efecto de tornarse color rojo en todo o alguna parte del cuerpo
Comezón	Picor u hormigueo que incita a rascarse
Cianosis	Coloración azulada de la piel o de las membranas mucosas, causada por una baja concentración de oxígeno en la sangre
Dolor de músculos	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en los músculos
Edema	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en cabeza
Ictericia	Enfermedad producida por la acumulación de pigmentos biliares en la sangre y cuya señal exterior más perceptible es la amarillez de la piel y de las conjuntivas
Anorexia	Trastorno psicológico caracterizado por un rechazo a los alimentos
Urticaria	Reacción de la piel caracterizada por la presencia de pequeñas elevaciones de color claro o bien rojizos (ronchas).
Debilidad	Sensación de cansancio o agotamiento
Deshidratación	Deficiencia de agua en el organismo.
Dificultad para respirar	Problemática para absorber y expulsar el aire
Visión borrosa	Visión que no se distingue con claridad, generalmente dicho de una imagen de trazos desvanecidos y confusos
Hormigueo	Sensación molesta de cosquilleo o picor
Doble visión	Visión de una imagen duplicada
Dificultad para deglutir	Dificultar para la deglución y el habla
Dificultad para hablar	Dificultar para la deglución y el habla, por lo que estas funciones resultan cada vez más difíciles
Delirio	El delirio se caracteriza por la presencia de una o más creencias falsas que persisten por lo menos un mes.
Parálisis	Privación o disminución del movimiento en una o varias partes del cuerpo
Coma	Estado patológico que se caracteriza por la pérdida de la conciencia, la sensibilidad y la motricidad.
Diagnóstico médico	Definir un proceso patológico diferenciándolo de otros

6.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio

7.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).		TELÉFONO
Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día _____ Mes _____ Año _____	Informado en el periodo estipulado? (a) ☐ SI ☐ NO	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b) ☐ SI ☐ NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME		
LABORATORIO PRODUCTOR TIPO DE INFORME: ☐ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ☐ ESTUDIO ORIGEN: PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ PACIENTE ☐ ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA ☐ HOSPITAL ☐		PROFESIONAL TIPO DE INFORME: ☐ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO ORIGEN: HOSPITAL ☐ ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA ☐
NOTA. EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.		

(a) en caso de que el informante sea el Laboratorio productor

(b) en caso de que el informante sea un Profesional.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2383, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO**1.- AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.****2.- DATOS DEL PACIENTE**

INICIALES DEL PACIENTE Indicar las iniciales correspondientes al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre)

FECHA DE NACIMIENTO Indicar año, mes y día.

EDAD En años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.

SEXO Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.

ESTATURA Indicar la estatura del paciente en cm.

PESO Indicar el peso del paciente en Kg.

3.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

INICIO DE LA REACCIÓN Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento.

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo(s) medicamento(s) utilizados para tratar la reacción adversa.

CONSECUENCIAS DEL EVENTO Marcar con una "X" el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.

4.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción. Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

5.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Indicar en el motivo de la prescripción.

6.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

7.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN

Nombre y dirección del Informante (laboratorio productor o Profesional).

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

NOTA: Tiempo de envío; Evento serio de estudio clínico a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.

Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Aviso espontáneo serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la detección.

Aviso espontáneo de sospecha no serio, a más tardar 30 días hábiles posteriores a la detección.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COFEPRIS-05-038 REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA Y
BIOSEGURIDAD



SALUD

[illegible]

Podrà reproduir esta taula tantes veges com sea necessaria

4.- MODALIDAD DEL TRÁMITE		
☐ INSCRIPCIÓN	MODIFICACIÓN POR: ☐ DESIGNACIÓN DE MIEMBROS ☐ RENUNCIA DE MIEMBROS ☐ SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS	☐ PRESENTACIÓN DE INFORMES

5.- PRESENTACIÓN DE INFORMES
NOMBRE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES

6.- DOCUMENTOS ANEXOS
INSCRIPCIÓN DE COMISIONES ☐ ACTA DE INSTALACIÓN DE CADA UNA DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA O BIOSEGURIDAD ☐ CURRÍCULUM VITAE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES MODIFICACIÓN (DESIGNACIÓN, RENUNCIA O SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS) ☐ CARTA DE DESIGNACIÓN, RENUNCIA O PROPUESTA DE SUSTITUCIÓN, FIRMADA POR QUIEN PRESIDE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE Y POR EL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO. PRESENTACIÓN DE INFORMES ☐ INFORME ANUAL SOBRE LA INTEGRACIÓN Y ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN, ENTREGADO DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ DÍAS HÁBILES DEL MES DE JUNIO DE CADA AÑO

Declaro bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Lugar y Fecha.	Nombre y Firma del Director del Establecimiento.

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO**COFEPRIS-05-038 REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD****1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas de la persona física o moral propietaria del establecimiento.
R.F.C.:	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario, representante legal promovente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) bajo el cual está registrado el propietario, representante legal o promovente.
Domicilio Calle, No. Exterior:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento
Número Interior:	Número interior completo.
Colonia o localidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal o razón social.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Teléfono:	Anotar número de teléfono.
Fax:	Anotar número de fax.

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre:	Anotar el nombre o razón social del establecimiento, sin utilizar nombre abreviado o común con el que sea conocido Ejemplo: Hospital de Ginecobstetricia Nuestra Señora de la Luz.
Domicilio Calle, No. Exterior:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento
Número Interior:	Número interior completo.
Colonia o localidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal o razón social.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Teléfono:	Anotar número de teléfono.
Fax:	Anotar número de fax.
Nombre del Representante Legal:	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

3.- NOMBRE DE LA COMISION DE QUE SE TRATE

Marcar con una "X" el tipo de comisión a que se refiere el trámite.

- a) Investigación
- b) Etica
- c) Bioseguridad

3.1- DE LA COMISION

Nombre de quien preside y de sus integrantes:	Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno, de quien preside la comisión de que se trate y el de sus integrantes.
Función que desempeña:	Anotar la función que cada uno desempeña dentro de la comisión.
No. De Cédula Profesional:	Anotar el número de la cédula profesional de cada uno de los integrantes de la comisión
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) bajo el cual está registrado el propietario, representante legal o promovente.
Nombre de los Asesores o de los integrantes de la Comisión externa:	que la comisión de que se trate cuente con asesoría o integrantes externos (ajenos al establecimiento sede de la investigación), anotar el nombre completo con apellido paterno y materno de cada una de ellos.
Institución o Dependencia de procedencia:	Anotar la institución o dependencia de procedencia de cada uno de los asesores o integrantes externos de la comisión.
Profesión:	Anotar la profesión de cada uno de los asesores o integrantes externos de la comisión que corresponda.
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) bajo el cual está registrado el propietario, representante legal o promovente.

4.- MODALIDAD DEL TRAMITE

Marcar con una X la modalidad del trámite a realizar, utilizando un formato para cada trámite en particular. Ejemplo Modificación por: Designación de miembros.

	a) Inscripción
Modificación por:	a) Designación de Miembros b) Renuncia de Miembros c) Sustitución de Miembros
	a) Presentación de Informes

5.- PRESENTACION DE INFORMES

Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno de quien preside cada una de las comisiones, utilizando un formato para cada comisión de la que se presente el informe anual.

6.- DOCUMENTOS ANEXOS

Marcar con una X los documentos que se anexan, según corresponda al trámite a realizar, inclusive la presentación del informe anual, cuando sea el caso.

Anotar el lugar y fecha en que se presenta el trámite

Firma autógrafa del propietario o representante legal del establecimiento.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COFEPRIS-05-039 SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN DE
ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	No. RUPA	SALUD

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO, LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO. LLENAR CON LETRA DE MAYÚSCULA LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO			
NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO	FAX

2.- DATOS DEL PERITO RESPONSABLE			
NOMBRE		No. DEL PERITO	
		No. DE CÉDULA PROFESIONAL	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO	FAX
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRÁMITE			

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO	FAX
NÚMERO DEL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN INDUSTRIAL DE AMÉRICA DEL NORTE	HORARIO DE FUNCIONAMIENTO	FECHA DE INICIO DE LA OBRA	FECHA DE TERMINACIÓN DE LA OBRA

4.- MODALIDAD.		
☐ OBRA NUEVA ☐ AMPLIACIÓN ☐ REHABILITACIÓN	☐ ACONDICIONAMIENTO O EQUIPAMIENTO ☐ REGULARIZACIÓN	SUPERFICIE DEL TERRENO

5.- DOCUMENTOS ANEXOS	
☐ ORIGINAL Y COPIA DEL PROGRAMA MÉDICO ☐ ORIGINAL Y COPIA DEL PROGRAMA MÉDICO-ARQUITECTÓNICO EN EL QUE SE CONSIDEREN, COMO MÍNIMO, LAS ÁREAS PARA CADA TIPO DE HOSPITAL, SEGÚN SU COMPLEJIDAD ☐ ORIGINAL Y COPIA DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA ☐ ORIGINAL Y COPIA DE LOS PLANOS EN PAPEL Y DE PREFERENCIA EN ELECTRÓNICO	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD, QUE CUMPLIO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. EN CASO DE SOLICITUDES ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Lugar y Fecha.	Nombre y Firma del Director del Establecimiento.	Nombre y Firma del Perito Responsable.

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2020-2020 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO**1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas de la persona física o moral propietaria del establecimiento.
R.F.C.:	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario, representante legal promovente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) bajo el cual está registrado el propietario, representante legal o promovente.
Domicilio Calle, No. Exterior:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento
Número Interior:	Número interior completo.
Colonia o localidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal o razón social.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Teléfono:	Anotar número de teléfono.
Fax:	Anotar número de fax.

2.- DATOS DEL PERITO RESPONSABLE

Nombre:	Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno, del perito responsable de la obra (arquitecto, compañía constructora, o perito).
No. Del Perito:	Anotar en su caso el número de perito que corresponda.
No. de Cédula Profesional:	Anotar el número de cédula profesional.
Domicilio Calle, No. Exterior:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento
Número Interior:	Número interior completo.
Colonia o localidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal o razón social.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Teléfono:	Anotar número de teléfono.
Fax:	Anotar número de fax.
Nombre del Representante Legal sólo si el interesado no realiza el trámite.	Anotar el nombre completo con apellidos paterno y materno.

3.-DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.
R.F.C.:	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario, representante legal promovente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio Calle, No. Exterior:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento
Número Interior:	Número interior completo.
Colonia o localidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal o razón social.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Telefono:	Anotar número de telefono.
Fax:	Anotar número de fax.
Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	Anotar el número de la clave del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte que corresponda a la actividad del establecimiento (el dato se puede obtener preguntado a la autoridad sanitaria ante la cual se realiza el trámite).
Horario de Funcionamiento:	Anotar el horario de funcionamiento del establecimiento.
Fecha de inicio de la obra:	
Fecha de Terminación de la obra:	Anotar con números arábigos, la fecha en que inició de la obra. (Ejemplo 08-09-99 para señalar el 08 de septiembre de 1999.), así como fecha en que finalizará

4.- MODALIDAD

Marca con una X el concepto que corresponda al permiso solicitado.

- a) Obra Nueva
- b) Ampliación
- c) Rehabilitación
- d) Acondicionamiento o Equipamiento
- e) Regularización

Superficie del Terreno: Anota la superficie del terreno en donde se llevará a cabo la obra para la que se solicita permiso.

5.- DOCUMENTOS ANEXOS

Marca con una "X" los documentos que se acompañan al formato, según el trámite que corresponda.

Anotar el lugar y fecha en que se presenta el trámite

Firma autógrafa del propietario o representante legal del establecimiento.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**GUIA TECNICA Y FORMATOS AUXILIARES PARA LA PRESENTACION DE LOS
DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD.**

(DISPONIBLES EN LA PAGINA WEB www.cofepris.gob.mx)

1. **COFEPRIS-05-024.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DEBERA UTILIZAR LA “CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA SOLICITUDES DE LICENCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X”

2. **COFEPRIS-05-028.-** SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DEBERA UTILIZAR LA “CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA SOLICITUDES DE PERMISO ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA”.

SOLICITUDES (GUIA TECNICA Y FORMATOS AUXILIARES)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE PERMISO ASESOR
ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA**



FECHA	
DD	MM

Por favor lea el instructivo de llenado antes de requisitar esta cédula (llenar a máquina, en electrónico o con letra de molde legible).

I. DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

a) Nombre del asesor Especializado en seguridad radiológica o razón social.

b) Nombre(s) del responsable(s) técnico(s)

II. PERSONAL DE SOPORTE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

NOMBRE	NIVEL ACADEMICO			CAPACITACION EN SEGURIDAD RADIOLOGICA				PUESTO
	Grado máximo	Área	Institución	Institución	Curso Tomado	Fecha	Experiencia	

Podrá ampliar o reproducir esta hoja tantas veces como sea necesario.

Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

III. INFORMACION DEL EQUIPO CON QUE CUENTA PARA EVALUAR O REALIZAR EL LEVANTAMIENTO DE MUESTRAS.

ESPECIFICAR EL SERVICIO QUE PRETENDE PRESTAR, ASI COMO LAS PRUEBAS O PARAMETROS A REALIZAR (PARA CADA UNO, ANEXAR EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CORRESPONDIENTE)

EQUIPO A EVALUAR:

DESCRIPCION DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº SERIE	ULTIMA CALIBRACION			VIGENCIA
				NOMBRE DEL LABORATORIO	Nº AUTORIZACION	FECHA	

Nota: Utilizar formato por cada servicio que pretende prestar, por lo que podrá reproducir esta hoja tantas veces como sea necesario.

Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE PERMISO ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA
INSTRUCTIVO DE LLENADO

FECHA _____ Día, mes y año en que se llena la cédula

I. DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

- a) **NOMBRE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA O RAZON SOCIAL** Anotar nombre completo del asesor especializado en seguridad radiológica tal como aparece en el acta de nacimiento en caso de ser Persona Física o razón social, tal y como aparezca en el acta constitutiva o alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- b) **NOMBRE DEL RESPONSABLE TECNICO** Nombre (s) y apellidos paterno y materno de la (s) persona(s) designadas como responsable (s) técnico (s)

II. PERSONAL DE SOPORTE DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA.

NOMBRE (S) El nombre, seguido de los apellidos paterno y materno de todas y cada una de las personas que hayan sido designadas como personal de soporte, iniciando con el o los responsables técnico(s)

NIVEL ACADEMICO

GRADO MÁXIMO

Indicar el grado máximo de estudios de la persona conforme a las siguientes opciones:

1. Bachillerato	2. Licenciatura	3. Diplomado	4. Especialidad
5. Maestría	6. Doctorado	7. Otro, Especifique	

AREA

Indicar el área de formación profesional conforme a las siguientes opciones

1. Física	2. Biología	3. Química
4. Medicina	5. Ingeniería	6. Otra, Especifique

INSTITUCION

Indicar el nombre completo de la institución o sus siglas en caso de ser universidades públicas.

Ejemplo:

UNAM

IPN

UAM

Universidad la Salle

CAPACITACIÓN EN SEGURIDAD RADIOLOGICA

INSTITUCIÓN

Indicar la institución donde el personal de soporte técnico ha tomado capacitación en seguridad radiológica.

1. ININ	2. CNSNS
- Curso tomado por el asesor especializado en seguridad radiológica

FECHA

Mes y año en que tomó el último curso en seguridad radiológica

EXPERIENCIA

Años de experiencia en seguridad radiológica

PUESTO

Puesto o cargo que ocupa dentro de la empresa

III. INFORMACION DEL EQUIPO CON QUE CUENTA PARA EVALUAR O REALIZAR EL LEVANTAMIENTO DE MUESTRAS.

Especificar el nombre del servicio que pretende evaluar conforme a la siguiente lista (utilizar un formato por servicio)

• RADIOGRAFIA CONVENCIONAL	• TOMOGRAFIA
• FLUOROSCOPIA	• PANORAMICA DENTAL
• MASTOGRAFIA	• HEMODINAMIA

ESPECIFICAR EL SERVICIO QUE PRETENDE PRESTAR, ASI COMO LAS PRUEBAS O PARAMETROS A REALIZAR

Anotar en forma descriptiva los servicios que pretenda prestar en la aplicación correspondiente, por ejemplo: elaboración de memorias analíticas, levantamientos de niveles de radiación, pruebas de control de calidad, etc.

DESCRIPCION DEL EQUIPO

Descripción genérica del equipo con que cuenta (de su propiedad) para proporcionar los servicios para los cuales solicita autorización.

MARCA

Marca del equipo

MODELO

Modelo asociado a cada equipo

N° DE SERIE

Número de serie asignado a cada equipo

ULTIMA CALIBRACION

NOMBRE DEL LABORATORIO

Nombre del laboratorio que realizó la última calibración

N° DE AUTORIZACION

Número de autorización otorgada en el laboratorio que realizó la calibración

FECHA

Día mes y año en que se realizó la última calibración

VIGENCIA

Número de meses de vigencia

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE LICENCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X

FECHA

DD	MM

Por favor lea el instructivo de llenado antes de requisitar este formato esta cédula (llenar a máquina, en electrónico o con letra de molde legible)

1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

☐ SSA
 ☐ MSS
 ☐ DIF
 ☐ ISSSTE
 ☐ SON
 ☐ SM
 ☐ GOB EDO
 ☐ PRIVADO
 ☐ OTROS
 ESPECIFIQUE: _____

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

2.- RELACION DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (POE) (Es requisito que este personal cuente con Dosimetría Personal)

NOMBRE COMPLETO	R.F.C.	PUESTO	HORARIO	FORMACIÓN		HA TOMADO ALGUN CURSO DE PROTECCION Y SEGURIDAD RADIOLÓGICA			
				Nivel Académico	Área	NO	SI	Fecha del último curso	Impartido por

NOTA: Podrá imprimir la tabla tantas veces como se requiera

 Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X												
No.	LOCALIZACIÓN	FECHA DE INSTALACIÓN		MARCA	CORRIENTE	MODELO		APLICACIÓN	USO	MAX kVp	MAX mA	T
		Mes	Año			Generador	Tubo Rayos X					
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												

Favor de asentar los datos conforme los indicados en el instructivo de llenado según corresponda a cada caso.

Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto a fin de evitar de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

4.- SISTEMA DE REVELADOMANUAL ☐AUTOMATICO ☐

MARCA	MODELO	No. SERIE

5.- DISPOSITIVOS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLOGICA DE PACIENTES Y PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (POE)

Anotar el número de Dispositivos con que cuenta cada sala.

	MANDIL PLOMADO	GUANTES PLOMADOS	PROTECTOR DE GÓNADAS	COLLARÍN	ANTEOJOS PARA PROTECTOR DE O
CONVENCIONAL Y FLUOROSCOPIA					
HEMODINAMIA ARTERIOGRAFIA					
TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA					
MASTOGRAFIA Y PANORAMICA DENTAL					

MANUALES

¿Cuenta con manual de procedimientos Técnicos?

SI ☐NO ☐

¿Cuenta con manual de protección y seguridad Radiológica?

SI ☐NO ☐**HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO**

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SABADO	DOMINGO

Nombre y firma del propietario o representante legal.

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CEDULA DE INFORMACION TECNICA PARA LA SOLICITUD DE LICENCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO
CON RAYOS X

INSTRUCTIVO DE LLENADO

El instructivo lleva como finalidad aportar precisión de los datos que se solicitan, a fin de unificar criterios de llenado y facilitar su manejo.
 Fecha El día, mes y año en que se requirita la presente cédula.

1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Código de identificación Marque con una "X" el dato que corresponda a su establecimiento

1.- (SSA) Secretaría de Salud .	6.- (SM) Secretaría de Marina .
2.- (IMSS) Instituto Mexicano del Seguro Social .	7.- (GOB EDO) Gobierno del Estado .
3.- (ISSSTE) Instituto de Seguridad Social y Servicios para los Trabajadores del Estado .	8.- Privado.
4.- (DIF) Desarrollo Integral de la Familia .	9.- Otros (Indique el tipo de institución)
5.- (SDN) Secretaría de la Defensa Nacional .	

Nombre o Razón Social Privados: Razón social que se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
 Públicos: Nombre de la Institución y el número de la Unidad Médica.

2.- RELACIÓN DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO (POE) (Es requisito que éste personal cuente con Dosimetría Personal)

Nombre El nombre(s), apellido paterno y materno de cada Persona Ocupacionalmente Expuesta

R.F.C. Registro Federal de Contribuyentes.

Puesto Indicar puesto que ocupa en el establecimiento conforme a las opciones:

1.- Responsable de la Operación y Funcionamiento	3.- Técnico Radiológico	5.- Otros (Especificar)
2.- Médico Radiológico	4.- Enfermera	

Horario Hora de entrada y hora de salida de su jornada laboral. Ejemplo de 08:00 a 15:00 hrs.

Nivel Académico Anotar el nivel académico que corresponda a su caso de acuerdo con las siguientes opciones:

1.- Técnico	3.- Diplomado	5.- Maestría
2.- Licenciatura	4.- Especialista	6.- Doctorado

Se debe contar con documento probatorio/ título, diploma, etc.

Área Anotar el área laboral que corresponda a su caso de acuerdo con las siguientes opciones:

1.- Radiología	3.- Ortopedia	5.- Ingeniería	7.- Otros (Especificar)
2.- Medicina General	4.- Enfermería	6.- Física	

Ha tomado algún curso de protección y seguridad Radiológica NO: Marque con una "X", si no ha tomado algún curso de Protección y Seguridad Radiológica.
 SI: Marque con una "X", si tomó algún curso de Protección y Seguridad Radiológica.

Fecha de último curso Indique la fecha en formato DD/MM/AA Ejemplo: 20/05/08

Impartido por: Nombre completo de la Institución en la cual tomó el curso.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X

Localización El área en la que se encuentra instalado el equipo referido.
 Ejemplo: Si se trata de un gabinete "Radiodiagnóstico Sala 1 Cubículo V".
 Si corresponde a una Unidad Médica, en el servicio que se encuentre y el área específica, Ejemplo: "Radiodiagnóstico, Sala 3 Quirofano, Sala 4"

Fecha de Instalación	El mes (Ejemplo: Enero) y año (Ejemplo: 2008) en que fue instalado el equipo en su ubicación actual. Si no se tiene referencia llenar con 00.00
Marca	El número que corresponda a la marca comercial del equipo de acuerdo a las siguientes opciones: 1.- C.G.R. 3.- General Electric 5.- Picker 7.- Siemens 9.- Universal 2.- C.M.R. 4.- Philips 6.- Shimadzu 8.- Toshiba 10.- Otros (Especifique) En caso de no estar considerado en las primeras nueve, utilizar los espacios destinados a Otras, especificando el nombre de la marca para cada caso particular.
Corriente	Indicar el tipo de corriente: 1.- Monofásico 2.- Bifásico
Modelo, Número de Serie del generador y Tubo de Rayos X	La denominación del modelo y el número de serie que le otorga el fabricante para cada caso particular
Aplicación	Anotar la aplicación que se le dará al equipo de acuerdo a las siguientes opciones y el número de serie que le otorga el fabricante para cada caso particular 1.- Radiografía convencional 3.- Mamografía 5.- Panorámica Dental 2.- Fluoroscopia 4.- Tomografía 6.- Otros (Especifique)
Uso	Número según corresponda considerando las siguientes opciones: 1.- Diagnóstico Médico 2.- Investigación, enseñanza
Max kVp	Tensión máxima del tubo de Rayos X
Max mA	Corriente máxima del tubo de Rayos X
Tipo	Anotar lo que corresponda considerando las siguientes opciones: 1.- Fijo 2.- Móvil 3.- Portátil

4.- SISTEMA DE REVELADO

Sistema de Revelado Marque con una "X" si el tipo de revelado es Manual, en caso de ser automático deberá anotarse la marca, modelo y número de serie del o de los mismos.

5.- DISPOSITIVOS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLOGICA DE PACIENTES Y POE

Anotar el **NÚMERO DE PIEZAS** que corresponda a la descripción de los dispositivos conforme se indica en la tabla. En caso de contar con fluoroscopia, hemodinamia, TAC, estudios especiales llevar en forma específica los cuadros correspondientes, en forma adicional a los dispositivos denominados generales.

APLICACIÓN	MINIMO POR DEPARTAMENTO
CONVENCIONAL Y FLUOROSCOPIA	- Mandil plomado - Guantes plomados - Protectos de gónadas - Collarín protector de tiroides NOTA: En departamentos donde existan varias salas de fluoroscopia debe existir además un mandil plomado por sala
HEMODINAMIA Y ARTERIOGRAFIA	- Mandil plomado - Collarín protector de tiroides - Anteojos para protección de cristalino UNO POR CADA PERSONA QUE PARTICIPE EN EL PROCEDIMIENTO
TOMOGRÁFIA AXIAL COMPUTARIZADA	Mandil plomado
MASTOGRÁFIA Y PANORÁMICA DENTAL	No se requiere, siempre y cuando el disparo se efectúe desde una zona protegida

Manuales SI: Marque con una "X" en caso de que el Establecimiento cuente con los manuales
 NO: Marque con una "X" en caso de que el Establecimiento no cuente con los manuales

Horario de atención La hora de apertura y cierre en que se proporciona atención al público en el Establecimiento

(Continúa en la Quinta Sección)

QUINTA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Cuarta Sección)

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUIA TECNICA Y FORMATOS AUXILIARES PARA LA PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS **ANEXOS AL FORMATO DE SOLICITUDES.**

(DISPONIBLES EN LA PAGINA WEB www.cofepris.gob.mx)

1. **COFEPRIS-05-022-B.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS.

MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD

PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES, DEBERA UTILIZAR “EL PROGRAMA DE VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES”.

2. **COFEPRIS-05-022-C.-** SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS.

MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES, DEBERA UTILIZAR LA “CEDULA DE INFORMACION TECNICA DE ESTABLECIMIENTOS”.

3. **COFEPRIS-05-015-A.-** PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: A. PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS.

COFEPRIS-05-015-B.- PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD: B ANTIBIOTICOS.

PARA PRESENTAR LOS REQUISITOS DOCUMENTALES, DEBERA UTILIZAR EL “MANUAL DE PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION”, DEPENDIENDO DEL TIPO DE PROTOCOLO QUE A CONTINUACION SE ENLISTAN:

- 3.1. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA BIOTECNOLOGICOS
- 3.2. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA HEMODERIVADOS
- 3.3. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA PRODUCTOS HORMONALES
- 3.4. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA SUEROS HETEROLOGOS
- 3.5. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA ANTIRRABICA PARA USO HUMANO
- 3.6. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZA
- 3.7. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HEPATIS B
- 3.8. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA BCG
- 3.9. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION DE VACUNAS DPT
- 3.10. PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HEPATITIS A
- 3.11. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION DE VACUNA INFLUENZA INACTIVADA TIPO A Y B
- 3.12. PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO VACUNA NEUMOCOCCICA
- 3.13. PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO PARA VACUNA DE POLIO INACTIVADA
- 3.14. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION DE VACUNA DE VARICELA ATENUADA
- 3.15. PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION RESUMIDO VACUNAS VIRALES

4. **INFORME DE SEGURIDAD EN MEXICO**

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS



GUÍA PARA PRESENTAR EL PROGRAMA DE VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO _____

ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO: _____

1.- LÍNEA DE PRODUCCIÓN A LA QUE SE ESTÁ REFIRIENDO:

2.- ÁREA QUE SE ANALIZA Y SUS CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN, CONDICIONES AMBIENTALES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO:

3.- IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO:

Factores de riesgo (agentes químicos, físicos y/o biológicos)	Medios de propagación	Efectos a la Salud

4.- NOMBRE DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO, PUESTO Y DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE SU ACTIVIDAD ASOCIADA A UN FACTOR DE RIESGO:

Nombre	Puesto	Actividad

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE

CÉDULA PROFESIONAL

FIRMA

NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO

FIRMA

5.- CONTROLES MÉDICOS DE CADA TRABAJADOR:**6.- MONITOREO BIOLÓGICO:****7.- MONITOREO DEL AMBIENTE OCUPACIONAL:**

NOMBRE DEL LABORATORIO QUE REALIZARÁ EL ESTUDIO: _____

NÚMERO DE ACREDITACIÓN ANTE LA EMA Y AUTORIZACIÓN ANTE LA SECRETARÍA DE TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL, ESPECIFICANDO LOS PARÁMETROS ACREDITADOS Y AUTORIZADOS: _____

FECHA DE REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE RECONOCIMIENTO DEL MEDIO AMBIENTE LABORAL: _____

8.- MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS:_____
NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE_____
CÉDULA PROFESIONAL_____
FIRMA_____
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO_____
FIRMA

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS



GUÍA PARA PRESENTAR EL PROGRAMA DE VIGILANCIA A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES
INSTRUCTIVO DE LLENADO

1.- LÍNEA DE PRODUCCIÓN A LA QUE SE ESTÁ REFIRIENDO:

Indique la línea de producción a la que se está refiriendo, considerando lo siguiente:

PRODUCTO	ACTIVIDAD	TIPO	PRESENTACIÓN
Plaguicidas	Fabricación de	Fungicidas	Concentrado emulsionable
	Formulación de	Bactericidas	Suspensión acuosa
	Mezcla de	Fungicidas-bactericidas	Aerosol
	Envasado o acondicionamiento de	Insecticidas	Pellets
		Acaricidas	Hojuela
		Insecticidas-acaricidas	Cebo
		Nematicidas	Granulado
		Rodenticidas	Polvo
		Herbicidas	Tabletas
		Molusquicidas	Gel
		Avicidas	Emulsión
		Biocidas	Gas
		Desecantes	Pasta
		Fumigantes	Otro (Conforme al código internacional de formulaciones de plaguicidas, especificar)
		Otro (especificar)	
Nutrientes Vegetales	Fabricación de	Fertilizantes	Granulados
	Formulación de	Mejoradores de suelo	Polvo
	Mezcla de	Inoculantes	Pellets
	Envasado o acondicionamiento de	Reguladores de crecimiento	Otros (especificar)
		Humectantes	

SUSTANCIAS TÓXICAS

Escribir la línea de producto que se van a fabricar.

Ejemplo: Plaguicidas. Formulación de insecticidas en polvo.

Ejemplo: Nutrientes Vegetales. Fabricación de fertilizantes granulados.

Ejemplo: Sustancias Tóxicas. Fabricación de ácido sulfúrico.

2.- ÁREA QUE SE ANALIZA Y SUS CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN, CONDICIONES AMBIENTALES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO:

De la línea de producción establecida anteriormente, deberá indicar el área específica que se va a analizar: Almacén de materias primas, almacén de productos terminados, área de síntesis de activos, de formulación, de envasado, de embarque, otra (especificar).

3.- IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO:

En este punto deberá identificar todos los factores de riesgo existentes en el área que indicó anteriormente.

- Indicar los puntos específicos donde se generan dichos riesgos. Ejemplo: Llenado de envases, 500 ml de insecticidas a base de paratión.
- Factor de riesgo: Indicar el agente químico, físico y/o biológico que representa un riesgo en esa área. Ejemplo: Químicos: Paratión metílico técnico, polvos de silicio. Físicos: Ruidos, calor, presión, otros.
- Medios de propagación y exposición de cada uno de los factores de riesgo: Indicar si se propaga por aire, por agua, por contacto superficial u otros. Por otro lado señalar las vías de exposición Ejemplo: inhalación, ingestión, absorción subcutánea y su contacto como nariz, pulmones, tubo digestivo, piel, otros.

- Efecto a la salud: Indicar sus efectos a corto plazo o agudos y a largo plazo o crónicos. Ejemplo: espasmos musculares, somnolencia, irritación dérmica u ocular. Neurotóxico, efectos reproductivos, teratogénico, etcétera.

4.- NOMBRE DEL PERSONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO, PUESTO Y DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE SU ACTIVIDAD ASOCIADA A UN FACTOR DE RIESGO:

Anotar el nombre completo del o los trabajadores que están expuestos al factor de riesgo que se ha identificado previamente.

Ejemplo:

Roberto Mendoza Hernández. Envasador.

Sostiene manualmente los sacos de 2 kg durante su llenado con fungicida en la envasadora semiautomática y los deposita en la banda transportadora que los dirige a la cosedora.

5.- CONTROLES MÉDICOS DE CADA TRABAJADOR:

Indique el nombre del control médico de inicio y periódico que se practica al trabajador o grupo de trabajadores identificado anteriormente. Señale su periodicidad y especifique si sus resultados se encontraron dentro o fuera de los valores de referencia normales; de lo contrario, presentar la aclaración correspondiente.

Ejemplo:

Rodrigo Acuña Medina.

Inicio. Exploración física y estudios de gabinete. En todas las evaluaciones resultó apto para laborar en la empresa.

Periódico. Telerradiografía de tórax. Semestral.

6.- MONITOREO BIOLÓGICO:

Indicar los análisis que se realizan en los fluidos biológicos de los trabajadores identificados anteriormente, para conocer los niveles de exposición a un compuesto químico, su periodicidad y el límite biológico de exposición establecido para su comparación.

Ejemplo:

Raúl Meza Gutiérrez

Ácido metilhipúrico en orina. Al final de la jornada laboral, al término de la exposición.

Valor de referencia: 1.5 gr de creatinina

7.- MONITOREO DEL AMBIENTE OCUPACIONAL:

Nombre del laboratorio que realiza el estudio en esta área.

Número de acreditación ante la EMA y autorización ante la Secretaría de Trabajo y Previsión Social, especificando los parámetros que tiene acreditados y autorizados.

Fecha de realización de estudio de reconocimiento del medio ambiente laboral.

8.- MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS:

Para esta línea de producción y área de proceso que se analizó, liste los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento para reducir los riesgos a la salud de los trabajadores, tales como para el manejo de materiales peligrosos, los relativos a las actividades de esta área, los programas de capacitación, sobre el uso de ropa de trabajo y equipo de protección personal entre otros. Asimismo, describa detalladamente las características y la contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones de esta área, tales como los sistemas o mecanismos de control de los agentes contaminantes en el ambiente laboral, indicando en qué consiste el sistema o mecanismo y sus características. Por ejemplo: el sistema de inyección de aire, la ventilación controlada, extractores de vapores en los puntos de llenado, captadores de polvos en las tolvas de alimentación, la tecnología de la maquinaria y equipo y en general de la instalación de las áreas.

NOTA:

EL FORMATO SE DEBERÁ REQUISITAR PARA CADA LÍNEA DE PRODUCCIÓN Y EL ÁREA QUE SE ANALICE DE ÉSA LÍNEA DE PRODUCCIÓN. POR LO QUE SE DEBERÁ REPRODUCIR CUANTAS VECES SE REQUIERA EL FORMATO DE GUÍA.

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
CEDULA DE INFORMACION TECNICA DE ESTABLECIMIENTOS



(GUIA AUXILIAR PARA TRAMITE DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS)

EMPRESA:

I.- PROCESO(S) DESCRIPCION GENERICA Y DIAGRAMA DE FLUJO POR LINEA DE PRODUCCION

DIARIO OFICIAL

Volumen 10 de la serie de 2000

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

FECHA

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

EMPRESA:

II.- CARACTERISTICAS DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO POR LINEA DE PRODUCCION

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

FECHA

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

EMPRESA:

III.- INVENTARIO DE MATERIA PRIMA

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

FECHA

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

EMPRESA:

IV.- PRODUCTOS

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

FECHA _____

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

Viernes 19 de junio

EMPRESA: _____

V.- PRODUCTOS QUE REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

FECHA

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

EMPRESA: _____

VI.- INVENTARIO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS QUE GENERAN RESIDUOS INDUSTRIALES

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

FECHA

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

Viernes 19 de junio

EMPRESA: _____

VII.- RESIDUOS INDUSTRIALES

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

FECHA

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

EMPRESA: _____

VIII.- INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA DE TRABAJO POR AREA DE PROCESO Y LINEA DE PRODUCCION

[illegible][illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

FECHA

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)

Viernes 19 de junio

EMPRESA:

IX.- INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL Y ROPA DE TRABAJO POR EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES ESPECIALES

[illegible]

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

FECHA

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACION

NOTA: (SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, REPRODUCIR LA HOJA LO NECESARIO O UTILICE ANEXOS, LOS CUALES DEBERAN ESTAR FIRMADOS)



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
CEDULA DE INFORMACION TECNICA DE ESTABLECIMIENTOS

(GUIA AUXILIAR PARA TRAMITE DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS)

INSTRUCTIVO DE LLENADO

I.- PROCESO(S) DESCRIPCION GENERICA Y DIAGRAMA DE FLUJO POR LINEA DE PRODUCCION:	Indicar la descripción del proceso, señalando los puntos críticos de exposición del operario a las sustancias manejadas. Incluir el diagrama de flujo de proceso.
II.- CARACTERISTICAS DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO POR LINEA DE PRODUCCION	Indicar las características (material de construcción, dimensiones, capacidades, potencia, cantidad, otros) de la maquinaria y equipo por línea de producción.
III.- INVENTARIO DE MATERIA PRIMA	Listar las materias primas: número de CAS (Chemical Abstract Services), nombre común y químico, tipo de envase, capacidad del envase que contiene la materia prima (en Kg o L), presentación (líquido, sólidos, gas), tipo de formulación de las materias primas aplica en el caso de plaguicidas: granulados, emulsiones, concentrados solubles, hojuelas, pellets, polvos, polvos finos, soluciones acuosas, soluciones aceitosas, cebos, pastas, tabletas, jabones, aerosoles, etc., de acuerdo al catálogo internacional de codificación de formulaciones FAO), consumo promedio mensual (o producción si se fabrican las materias primas en el establecimiento) en Kg (Kilogramos), Ton (Toneladas), L (Litros), m3 (metros cúbicos). Se considerarán también como materias primas en este apartado a los productos que se reciben para su acondicionamiento y/o reenvasado únicamente (que no se formularon en el establecimiento) y sólo aplica para plaguicidas y nutrientes vegetales.
IV.- PRODUCTOS	Listar los productos obtenidos o acondicionados y/o reenvasados: número de CAS (Chemical Abstract Services), nombre común y químico, tipo de envase, capacidad del envase que contiene la materia prima (en Kg o L), presentación (líquido, sólidos, gas), tipo de formulación de las materias primas aplica en el caso de plaguicidas: granulados, emulsiones, concentrados solubles, hojuelas, pellets, polvos, polvos finos, soluciones acuosas, soluciones aceitosas, cebos, pastas, tabletas, jabones, aerosoles, etc., de acuerdo al catálogo internacional de codificación de formulaciones FAO), consumo promedio mensual (o producción si se fabrican las materias primas en el establecimiento) en Kg (Kilogramos), Ton (Toneladas), L (Litros), m3 (metros cúbicos). Se considerarán también como "productos" en este apartado a los productos acondicionados y/o reenvasados únicamente (que no se formularon en el establecimiento) y sólo aplica para plaguicidas y nutrientes vegetales.
V.- PRODUCTOS QUE REQUIEREN REGISTRO UNICO ANTE CICOPLAFEST	Listar por línea de producción los productos (materias primas, productos terminado, etc.) que requieran de registro sanitario ante la CICOPLAFEST o COFEPRIS, anotando el nombre comercial, el nombre común (ingrediente activo), el número de registro, la fecha de expedición del mismo y su vencimiento, en las columnas correspondientes.
VI.- INVENTARIO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS QUE GENERAN RESIDUOS INDUSTRIALES	Listar las sustancias peligrosas que generan residuos industriales, clasificando el residuo de acuerdo con el Código CRETIB (Corrosiva, Reactiva, Explosiva, Inflamable y/o Biológica), indicando su estado físico y el tipo de tratamiento y disposición final de los residuos industriales que se generen.
VII.- RESIDUOS INDUSTRIALES	Describir las características de los residuos industriales, así como cantidades y los tratamientos para descargar o disposición final y la periodicidad de las descargas y disposiciones.
VIII.- INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL POR AREA Y PROCESO	Describir y numerar los equipos de protección personal por área y proceso.
IX.- INVENTARIO DEL EQUIPO DE PROTECCION PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES ESPECIALES, EN LAS QUE SE MANEJEN PRODUCTOS DE ALTA TOXICIDAD Y PELIGROSIDAD	Describir y numerar los equipos de protección personal específicos para cada actividad en que se manejen dichos productos en el establecimiento.

Si en algún punto el espacio en la Cédula es insuficiente, deberá reproducir la hoja cuantas veces sea necesario o utilizar anexos.
La presente cédula deberá llevar la razón social de la empresa, el nombre, cargo y firma autógrafa de la persona que proporciona los datos, así como la fecha.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA BIOTECNOLOGICOS



I. CONTROL FINAL

1. Nombre del Producto: _____
2. Nombre del propietario: _____
3. Nombre y Dirección del Fabricante: _____
4. Número de Lote _____
5. Fecha de fabricación _____
6. Fecha de caducidad _____
7. Tipo de contenedor _____
8. Número de contenedores _____
9. No. de Dosis por contenedor _____
10. Temperatura de almacenamiento _____

II. OBTENCION DE RECOMBINANTE O HIBRIDOMA

1. Origen e identidad del gen _____
2. Origen del vector de expresión _____
3. Construcción genética del vector de expresión _____
4. Marcador de selección _____
5. Sistema de expresión _____
6. Origen y características biológicas de las células _____
7. Estabilidad de la expresión del gene _____
8. Caracterización molecular del recombinante _____
9. Origen de las células de mieloma _____
10. Caracterización genética _____
11. Ausencia de Marcadores vírales (retrovirus, SV40 Hepatitis B y C) _____
12. Sensibilización de los linfocitos B _____

13. Selección del hibridoma _____
14. Caracterización biológica y molecular del hibridoma _____
15. Caracterización molecular del anticuerpo monoclonal _____
16. Estabilidad genética del hibridoma _____

III. BANCO CELULAR MAESTRO

1. Origen _____ 2. Fecha de preparación _____
3. Método de preparación _____ 4. Características de crecimiento _____
5. Identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Estabilidad genética (si aplica) _____
7. Caracterización molecular del recombinante o anticuerpo _____
8. Estabilidad de la expresión del gen (si aplica) _____
9. Otras pruebas de control _____
10. Condiciones de almacenamiento _____

IV. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1. Fecha de preparación _____ 2. Características de crecimiento _____
3. Método de preparación _____ 4. Nivel de pase o generación _____
5. Identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Estabilidad genética (si aplica) _____
7. Caracterización molecular del recombinante o anticuerpo _____
8. Estabilidad de la expresión del gen (si aplica) _____
9. Otras pruebas de control _____
10. Condiciones de almacenamiento _____

A. Cosechas Individuales

4. Identidad de las células; a) Fecha b) Método c) Resultados

8. Retención del plásmido;	a) Fecha	b) Método	c) Resultado

6. Prueba para agentes usados en la purificación;	a)Fecha	b)Método	c)Resultado

5. Caracterización de la proteína:

a) Fecha	b) Método	c) Resultado
Fecha	Método	Resultado
Fecha	Método	Resultado

6. Contenido de lípidos:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
7. Contenido de carbohidratos:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
8. Contenido de ácidos nucleicos:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
9. Antigenicidad (si Aplica):	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
10. Especificidad del anticuerpo (si Aplica):	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
11. Contenido del activo:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
12. Identidad del activo:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
13. Esterilidad:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____

VI. GRANEL FINAL

1. Número de lote	_____	2. Fecha de formulación	_____			
3. Número de lotes integrantes	_____	4. Volumen	_____			
5. Diluyente	a) Naturaleza	_____	b) Volumen	_____	c) No. de lote	_____
6. Estabilizador:	a) Naturaleza	_____	b) Volumen	_____	c) No. de lote	_____
7. Adyuvante:	a) Naturaleza	_____	b) Número de lote	_____		
	c) Volumen	_____	d) Concentración final	_____		
8. Preservativo	a) Naturaleza	_____	b) Número de lote	_____		
	c) Volumen	_____	d) Concentración final	_____		
9. Volumen final del granel formulado	_____					
10. Prueba de potencia (si aplica):	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
11. Esterilidad:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
12. Pruebas fisicoquímicas:	a) Fecha	_____	b) Método	_____	c) Resultado	_____
	Fecha	_____	Método	_____	Resultado	_____
	Fecha	_____	Método	_____	Resultado	_____

VII. PRODUCTO TERMINADO

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
4. No. de dosis por recipiente _____ 5. No. de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Liofilización (si aplica): a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
- c) Parámetros _____
8. Pruebas de control a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de identidad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Prueba de potencia: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
3. Prueba de pureza: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
4. Prueba de general de seguridad: a) Fecha de inoculación _____ b) No. de animales _____
- c) Peso de los animales _____ d) Dosis administrada _____
- e) Vía de inoculación _____ f) Fecha de lectura final _____ g) Resultado _____
5. Prueba de pirógenos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
6. Prueba de endotoxina: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
7. Prueba para preservativo (si aplica) a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Prueba para adyuvante: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Prueba de esterilidad: a) Fue necesario repetir la prueba _____ b) Cuantas veces _____
- c) No. de contenedores probados _____ d) Temperatura promedio de incubación _____
- e) Fecha de inicio _____ f) Fecha de terminación _____
- g) Método _____ h) Resultado _____
10. Contenido de humedad residual (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
11. Prueba de estabilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA HEMODERIVADOS



La certificación de la entidad regulatoria de no presencia de VIH, hepatitis.

I. CONTROL FINAL

1. Nombre _____ 2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Tipo de contenedor _____ 8. Número de contenedores _____
9. No. de Dosis por contenedor _____ 10. Temperatura de almacenamiento _____
11. Concentración albúmina _____ 12. Apariencia _____
13. Composición proteica _____ 14. Contenido de proteína _____
15. Solubilidad (si procede) _____ 16. Potencia _____
17. **Inactivación Viral** _____
18. La inactivación viral del lote fue realizada por los métodos _____

Que corresponden a lo establecido en el expediente del producto.

A. Materia prima

1. Ubicación de los donadores _____ 2. Con pago _____
3. Las donaciones individuales deben dar pruebas negativas para;

Marcador viral	Método	Kit de prueba	Resultado
3.1. Anti VIH 1, 2 y/o NAT			
3.2. Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT			
3.3. Anti hepatitis C y/o NAT			
3.4. Parvovirus B 16 y/o NAT			

3.5. La misma información deberá ser dada cuando aplique para:

Alanina amino transferasa _____ Anti treponema _____

II. MEZCLA DE PLASMA

1. No. de lote de la mezcla _____ 2. Fecha de fabricación _____
3. Volumen de la mezcla _____ 4. Número de donadores _____
5. Proteínas _____ 6. Cuenta bacteriana _____
7. Dirección de los centros de plasmaféresis (cuando proceda) _____
8. Pruebas de marcadores virales; este lote fue fabricado con mezclas de plasma con resultados negativos para:

Marcador viral	Método	Kit de prueba	Resultado	Fecha de prueba
8.1. Anti VIH ½ y/o NAT				
8.2. Anticuerpos hepatitis B y/o NAT				
8.3. Anti hepatitis C y/o NAT				
8.4. Antiparvovirus B 19 y/o NAT				

A. Fraccionamiento

1. Volumen inicial _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Método _____ 5. Número de lote _____ 6. Concentración de proteínas _____
7. Pruebas de control:
- | | | | | | |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
| a) Fecha | _____ | b) Método | _____ | c) Resultado | _____ |
| Fecha | _____ | Método | _____ | Resultado | _____ |
| Fecha | _____ | Método | _____ | Resultado | _____ |

III. PRODUCTOS INTERMEDIOS

1. Fecha de fabricación _____ 2. Número de lote _____ 3. Cantidad _____
4. Potencia o concentración:
- | | | | | | |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
| a) Fecha | _____ | b) Método | _____ | c) Resultado | _____ |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
5. Temperatura de almacenamiento _____
6. Número de los lotes de la mezcla utilizada _____
7. Esterilidad:
- | | | | | | |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
| a) Fecha | _____ | b) Método | _____ | c) Resultado | _____ |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
8. Tiempo de almacenamiento _____
9. Pruebas de control para los productos intermedios específicos _____

IV. COMPOSICION DEL GRANEL FINAL DEL PRODUCTO ESPECIFICO

1. Fecha de inicio _____ 2. Fecha de terminación _____
3. Número de lote _____ 4. Cantidad obtenida _____
5. Estabilizadores: a) Naturaleza _____ b) Número de lote _____ c) Concentración _____
6. Granel (es) concentrado(s): _____ a) Número de lote _____
b) Título _____ c) Volumen utilizado _____
7. Diluyente: a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) No. de lote _____
8. Preservativo (si aplica): a) Naturaleza _____ b) Número de lote _____ c) Volumen _____
d) Concentración final _____
9. Pruebas de Control de Calidad específicas del granel Final
- a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- d) Cumplen _____ e) Aprobó _____
- f) Excipientes para hemoderivados y pruebas específicas _____

V. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
4. No. de dosis por recipiente _____ 5. No. de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Liofilización (si aplica): a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
c) Parámetros _____
8. Pruebas de control:
- | | | | | | |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
| a) Fecha | _____ | b) Método | _____ | c) Resultado | _____ |
| Fecha | _____ | Método | _____ | Resultado | _____ |
| Fecha | _____ | Método | _____ | Resultado | _____ |

VI. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Las pruebas realizadas dependerán del producto específico y de las monografías correspondientes.

1. Prueba de identidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
2. Prueba de esterilidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

d) Fue necesario repetir la prueba _____ e) Cuántas veces _____ f) No. de contenedores probados _____

g) Temperatura promedio de incubación _____ h) Fecha de inicio _____ i) Fecha de terminación _____

3. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

4. Prueba general de seguridad (si aplica); a) Fecha de inoculación _____ b) Número de animales _____

c) Peso de los animales _____ d) Dosis administrada _____ e) Vía de inoculación _____

f) Fecha de lectura final _____ g) Resultado _____

h) Resultados (detallando los muertos) _____

5. Prueba de Pirógenos o endotoxinas; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

6. Prueba de pureza; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Pruebas fisicoquímicas; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

8. Contenido de proteínas: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

9. Composición proteica: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

10. pH: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

11. Apariencia: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

12. Osmolaridad: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

13. Estabilidad (si aplica): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

14. Preservativo: a) Tipo _____ b) Concentración por dosis humana _____

c) Fecha _____ d) Método _____ e) Resultado _____

15. . Contenido de humedad (si aplica); a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

16. Actividad anticomplementaria: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

17. Contenido de IgA: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

18. Precalikeina: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

19. Actividad Anti A: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

20. Actividad Anti B: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

21. Isoaglutininas pruebas específicas: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA PRODUCTOS HORMONALES



I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional _____ 2. Nombre del producto _____
3. Nombre del propietario _____
4. Nombre del fabricante _____ 5. Dirección del fabricante _____
6. Número de Lote _____ 7. Fecha de fabricación _____ 8. Fecha de caducidad _____
9. No. de dosis _____ 10. No. de contenedores _____ 11. Temperatura de almacenamiento _____
12. Prueba de actividad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
13. Prueba de identidad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
14. Prueba de seguridad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

II. ACTIVO

A. Centro de acopio

1. Requisitos de los donadores _____
2. Controles realizados al fluido biológico
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
3. Determinación de marcadores virales

Marcador viral	Fecha	Método	Kit de prueba	Resultado
Anti VIH 1,2 y/o NAT < 1 U/ml 1/5 muestras				
Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT				
Citomegalovirus CMV				

B. Mezcla del fluido

1. Fecha _____ 2. No de lote _____ 3. Volumen de la mezcla _____

4. Número de donadores _____ 5. Proteínas _____ 6. Cuenta bacteriana _____

7. Inactivación y/o remoción viral: _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

8. Purificación de la hormona indique cuántos fraccionamientos se realizan

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

9. Solvente utilizado para la cristalización _____ 10. Fecha _____

11. Filtración; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

C. Control de la hormona como activo

1. Fecha _____ 2. Cantidad obtenida _____ 3. Número de lote _____

4. Determinación biológica de la actividad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

5. Determinación de la identidad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

6. Determinación de solventes residuales a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Determinación de esterilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

8. Determinación de ausencia de marcadores virales;

Marcador viral	Fecha	Método	Kit de prueba	Resultado
Anti VIH 1,2 y/o NAT				
Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT				
Anticuerpos contra Hepatitis C y/o NAT				
Parvovirus B 19 y/o NAT				

9. Condiciones de almacenamiento _____ 10. Caducidad establecida _____

III. FABRICACION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

A. Formulaci3n

1. Fecha de inicio	2. Fecha de terminaci3n	3. No de lote	
4. Cantidad obtenida			
5. Estabilizadores	a) Naturaleza	b) No. de lote	c) Volumen utilizado
6. Diluyente:	a) Naturaleza	b) No. de lote	c) Volumen utilizado
7. Preservativo:	a) Naturaleza	b) No. de lote	c) Volumen utilizado

B. Llenado de los contenedores finales

1. Lote n3mero	2. Fecha	3. Tipo de contenedores
4. N3mero de contenedores	5. Volumen por contenedor	
6. N3mero de dosis humana por contenedor	7. Volumen de la dosis humana	
8. Liofilizaci3n (si procede)		
	a) Fecha de inicio	b) Fecha de terminaci3n
	c) Condiciones	d) Fecha caducidad
9. Pruebas de control en proceso:	a) M3todo	b) Resultado
	a) M3todo	b) Resultado

IV. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Las pruebas realizadas depender3n de la monograf3a del producto espec3fico

1. Determinaci3n de aspecto:	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
2. Determinaci3n del tiempo de disoluci3n	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
3. Determinaci3n de agua	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
4. Determinaci3n de la actividad biol3gica	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
5. Determinaci3n de la identidad biol3gica	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
6. Determinaci3n de solventes residuales	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
7. Determinaci3n de esterilidad	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
8. Determinaci3n de seguridad	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado
9. Determinaci3n de pir3genos:	a) Fecha	b) M3todo	c) Resultado

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA SUEROS HETEROLOGOS



I. CONTROL FINAL

1. Nombre del Producto: _____ 2. Nombre del propietario: _____
3. Nombre y Dirección del Fabricante: _____
4. Número de Lote: _____ 5. Fecha de fabricación: _____ 6. Fecha de caducidad: _____
7. Tipo de contenedor: _____ 8. Número de contenedores: _____ 9. No. de Dosis por contenedor: _____
10. Temperatura de almacenamiento: _____ 11. Composición proteica: _____
12. Contenido de proteínas: _____ 13. Contenido de albúmina: _____ 14. Potencia: _____

II. CONTROL DE LA PRODUCCION

A. CONTROL DE LA MATERIA PRIMA

1. Número de caballos inmunizados: _____ 2. Raza: _____
3. Ausencia de AIE (anticuerpos o RNA de VAIE): _____ a. Fecha de la última prueba: _____
- b. Método: _____ c. Resultado: _____
4. Ausencia de otras infecciones: _____ a. Fecha de la última prueba: _____
- a. Prueba: _____ b. Método: _____ c. Resultado: _____
5. Fecha de inmunización: _____ 6. Fecha de sangría: _____
7. Número de Lote de plasma: _____ 8. Volumen: _____
9. Pruebas de control:
- | | | | | | |
|----------|-------|-----------|-------|--------------|-------|
| a. Fecha | _____ | b. Método | _____ | c. Resultado | _____ |
| Fecha | _____ | Método | _____ | Resultado | _____ |

III. MEZCLA DE PLASMA

1. Número de lote: _____ 2. Fecha de fabricación: _____
3. Volumen de la mezcla: _____ 4. Contenido de proteínas: _____

IV. FRACCIONAMIENTO

1. Volumen inicial _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Número de Lote _____ 5. Método _____ 6. Concentración de proteínas específicas _____
7. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

V. PRODUCTOS INTERMEDIOS

1. Volumen inicial: _____ 2. Fecha de inicio: _____ 3. Fecha de terminación: _____
4. Prueba de esterilidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
5. Potencia: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
6. Temperatura de almacenamiento _____ 7. Tiempo de almacenamiento _____
8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VI. GRANEL FINAL

1. Número de Lote _____ 2. Volumen _____ 3. Fecha de fabricación _____
4. Estabilizador: a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
5. Diluyente: a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
6. Preservativo (si aplica): a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
- c. No. de lote _____ d. Concentración final _____
7. Prueba de esterilidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

VII. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. Número de Lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
4. Número de dosis por recipiente _____ 5. Número de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Liofilización (si aplica): a. Fecha de inicio _____ b. Fecha de terminación _____
- c. Parámetros _____
8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

VIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de identidad;	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
2. Prueba de esterilidad;	a. Fue necesario repetir la prueba	b. Cuantas veces	
c. No. de contenedores probados	d. Temperatura promedio de incubación		
e. Fecha de inicio	f. Fecha de terminación	g. Método	
h. Resultado			
3. Prueba de Potencia;	a. Fecha	b. Método	c. Número de ratones por dilución
d. Lote de veneno o Toxina	e. Título (LD50/mL)		
4. Potencia:	a. Referencia	b. Producto en prueba	
c. Conclusión:			
5. Prueba de Pirógenos o Endotoxinas;	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
6. Prueba de pureza;	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
7. Prueba general de seguridad:	a. Fecha de inoculación	b. No. de animales	
a. Peso de los animales	b. Dosis administradas	c. Vía de inoculación	
d. Fecha de lectura final	e. Resultado		
Pruebas fisicoquímicas			
8. Contenido de proteínas:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
9. Composición proteica:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
10. pH:	a. Fecha	b. Resultado	
11. Conservativo (si aplica):	a. Tipo	b. Concentración por dosis humana	
12. Sólidos totales:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
13. Estabilidad (si aplica):	a. Fecha	b. Resultado	
10. Contenido de humedad residual (si aplica):	a. Fecha	b. Método	c. Resultado
11. Osmolaridad:	a. Fecha	b. Método	c. Resultado

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA ANTIRRABICA
PARA USO HUMANO



I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____
4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. No. de dosis _____ 8. No. de contenedores _____ 9. Temperatura de almacenamiento _____
10. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

CONTROL DE LOS MATERIALES BIOLOGICOS

II. SUSTRATO CELULAR:

A. Líneas celulares continuas

1. Nombre _____ 2. Identificación _____

B. Banco celular Maestro y de Trabajo

	Origen	_____	Historial	_____
3. Propagación:	Fecha	_____	Cantidad de ampolletas	_____
	Nivel de pase	_____	Condiciones de almacenamiento	_____
4. Investigación de virus Hemadsorbentes	Fecha	_____	Resultado	_____
5. Agentes adventicios:	Fecha	_____	Método	_____
			Resultado	_____
6. Prueba de identidad;	Fecha	_____	Método	_____
			Resultado	_____
	Origen del suero utilizado:	_____	Pruebas realizadas al suero	_____
	Resultados	_____		

C. Cultivos celulares de embriones de aves

1. Origen _____ 2. Fecha de preparación _____ 3. Fecha de inoculación _____
4. Cantidad de la suspensión celular utilizada para producción: _____

5. Cantidad de la suspensión celular utilizada para control: _____

6. Agentes adventicios: Fecha _____ Sistema de prueba _____

7. Investigación de virus hemadsorbentes: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

8. Investigación de virus de la leucosis aviar: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

9. Investigación de adenovirus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

10. Esterilidad y micoplasma: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

D. Huevos Embrionados

1. Especie animal _____ 2. Origen de los embriones _____

3. Período de incubación: Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____

4. Inoculación: Fecha _____ Temperatura de incubación _____

5. Cosecha : Fecha _____ Número de embriones cosechados _____

6. Esterilidad: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

7. Otras pruebas: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

III. SEMILLA DE VIRUS

1. Nombre: _____ 2. Origen: _____ 3. Historial: _____

4. Propagación de la Semilla Primaria: Fecha _____ Sustrato _____ No. de ampollitas _____

5. Número de pases desde el aislamiento hasta la semilla primaria: _____

6. Propagación de la Semilla Secundaria: Fecha _____ Sustrato _____ No. de ampollitas _____

7. Número de pases entre la semilla primaria y la semilla secundaria: _____

SISTEMA DE LOTE SEMILLA

1. Número de pases entre la semilla secundaria y producción de la vacuna: _____

2. Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

3. Esterilidad y micoplasma: Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

4. Ratones Lactantes: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

5. Agentes adventicios: Fecha Número de ratones lactantes _____

6. Cantidad inoculada: Fecha de terminación Resultados (sobrevivientes) _____

7. Ratones Adultos:

 Fecha Número de ratones adultos Cantidad inoculada _____

 Fecha de terminación: Resultados (sobrevivientes): _____

8. Cobayos:

 Fecha Número de cobayos Cantidad inoculada _____

 Fecha de terminación: Resultados (sobrevivientes): _____

9. Cultivos celulares:

 Fecha Sistema Resultados _____

 Fecha Sistema Resultados _____

10. Titulación de Virus:

 Fecha Sistema Fecha de terminación Resultados _____

IV. CONTROL DE LA PRODUCCION

A. Cultivos celulares

1. Virus hemadsorbentes: Fecha Resultado _____

2. Agentes adventicios: Fecha Sistema de prueba Resultado _____

3. Identidad de células: Fecha Método Resultado _____

B. Cosechas individuales

1. Lote No. _____ 2. Número de cosechas _____

3. Esterilidad: Fecha Medios Resultado _____

C. Mezcla de cosechas individuales

1. Fecha _____ 2. Cosechas individuales _____ 3. Volumen _____

D. Purificación

1. Fecha _____ 2. Método _____ 3. Grado de pureza _____

4. Detección del suero: Fecha Método Resultado (concentración) _____

E. Inactivación

1. Fecha _____ 2. Agente _____ 3. Concentración _____ 4. Temperatura _____
5. Eficacia de la inactivación: Fecha _____ Volumen _____
6. Número de ratones _____ 7. Peso de los ratones _____ 8. Otra especie animal _____
9. Fecha de terminación _____ 10. Resultados _____

F. Prueba de amplificación de virus rábico

- 1.Fecha _____ 2.Cantidad de vacuna probada (ml.) _____ 3.Sistema _____
- 4.Resultado _____

V. GRANEL FINAL

1. Lote No. _____ 2. Fecha _____ 3. Lote del granel concentrado _____
4. Volumen utilizado _____ 5. Concentración final del antígeno _____
6. Preservativo utilizado _____ 7. Concentración final _____
8. Otras sustancias utilizadas _____ 9. Concentración final _____
10. Volumen final _____
11. Llenado
- Lote No. _____ Fecha _____ Cantidad de contenedores _____
- Volumen por contenedor _____ Número de contenedores _____
- Volumen de la dosis humana _____
12. Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____
13. Pruebas de control en proceso:
- | Fecha | Método | Resultado |
|-------|--------|-----------|
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |
| _____ | _____ | _____ |

VI. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Esterilidad:

Fecha _____ Número de contenedores utilizados _____ Método _____

Medios _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Fue necesario repetir la prueba _____ Cuantas veces _____

Inocuidad:

	Ratones	Cobayos
Número de animales		
Vía de administración		
Volumen inoculado		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		

Resultado _____

Contenido de antígeno:

Fecha inicial _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Resultado _____

Potencia:

Tipo de prueba _____ Fecha de inmunización de los ratones _____

Potencia de la vacuna de Referencia _____ Cepa de reto _____

LD₅₀ usados en el reto _____ Fecha de reto _____

ED₅₀ de la vacuna en prueba _____ ED₅₀ de la vacuna de Referencia _____

UI calculados/dosis humana simple _____ Límites de confianza _____

Resultado de otras pruebas de potencia _____

Estabilidad:

Fecha de inicio de la prueba _____ Fecha de terminación de la prueba _____

Temperatura de incubación _____ Método _____ Resultado _____

Humedad Residual:

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Pirógenos:

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Suero de Origen animal:

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA
HAEMOPHILUS INFLUENZA



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis/contenedor _____ No. de contenedores _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRO

Fecha de manufactura _____ Referencia del lote semilla _____

Origen _____ Historial _____ Método _____

Control de la semilla:

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Morfología característica de crecimiento _____ Características antigénicas _____

Características bioquímicas _____ Condiciones de almacenamiento _____

Fecha de aprobación _____

III. LOTE SEMILLA DE TRABAJO

Fecha de apertura _____ No. de contenedores abiertos _____ No. de lote _____

Fecha de preparación _____ Método _____ Medio utilizado _____

Control de la semilla:

Morfología característica de crecimiento _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Características antigénicas _____ Características bioquímicas _____

Fecha de aprobación _____ Condiciones de almacenamiento _____

IV. FABRICACION

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Pureza microbiana

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación del microorganismo

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

V. COSECHA DEL POLISACARIDO

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Concentración _____

Volumen _____ Condiciones de almacenamiento _____ Período _____

Purificación

Fecha de inicio _____ Volumen _____ No. de lote _____

Método _____ Especificación de pureza _____ Fecha de terminación _____

Resultado _____

VI. MODIFICACION QUIMICA DEL POLISACARIDO

Fecha _____ Método _____ Grado de modificación _____

Especificación _____ Resultados _____

VII. GRANEL MONOVALENTE POLISACARIDO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Identidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de humedad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Distribución de medida molecular

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Grado de polimerización

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de ribosa

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de fósforo	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____
Contenido de proteínas	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____
Contenido de ácido nucleico	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____
Endotoxinas o pirógenos	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____
Concentración residual de los reactivos	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

VIII. PROTEINA ACARREADORA

Lote _____	Fecha de fabricación _____	Cantidad _____
Temperatura de almacenamiento _____	Tiempo de almacenamiento _____	

PARA TOXOIDE DIFTERICO O TETANICO USADO COMO PROTEINA ACARREADORA

Identidad	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____
Pureza	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____
Esterilidad	Método _____	Medio _____	Volumen inoculado _____	
Fecha de inicio _____	Fecha de terminación _____	Resultado _____		
Ausencia de toxina tetánica o diftérica	Método (especificar Lf administradas) _____	Especificación _____		
Fecha inicio _____	Fecha de terminación _____	Resultado _____		
Reversión de la toxicidad				
Fecha de inicio de incubación _____	Fecha de termino de incubación _____			
Fecha e inicio de la determinación _____	Fecha de término _____			
No. de animales inoculados _____	Volumen inoculado _____			
Método (especificar Lf 's administradas) _____	Especificación _____			
Resultado _____				
Pureza antigénica	Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

PARA LA PROTEINA DIFTERICA CRM197

Identidad

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Pureza

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Esterilidad

Método	_____	Medio	_____	Volumen inoculado	_____

Fecha de inicio	_____	Fecha de terminación	_____	Resultado	_____

PARA OMP (Complejo Proteico de la membrana externa de Meningococcus grupo b)

Identidad

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Esterilidad

Método	_____	Medio	_____	Volumen inoculado	_____

Fecha de inicio	_____	Fecha de terminación	_____	Resultado	_____

Contenido lipopolisacárido

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Pirógenos

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

IX. GRANEL CONJUGADO

Lote	_____	Fecha de fabricación	_____	Volumen	_____

Temperatura de almacenamiento	_____	Tiempo de almacenamiento	_____

CONTROL DEL GRANEL CONJUGADO

Contenido de PRP

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Contenido proteico

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Proporción PRP-Proteína

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Distribución de medida molecular

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

PRP libre

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Proteína acarreadora libre

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

Grupos funcionales sin reaccionar

Método	Especificación	Fecha	Resultado

Concentración residual de los reactivos

Método	Especificación	Fecha	Resultado

Esterilidad

Método	Medio	Volumen inoculado

Fecha de inicio	Fecha de terminación	Resultado

X. GRANEL FINAL

Lote número	Fecha de fabricación	Volumen

Temperatura de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento

Vigencia

Graneles monovalentes:

Número de Lote	Fecha	Volumen

Número de Lote	Fecha	Volumen

Adyuvante (si procede)

Nombre	Lote	Cantidad	Concentración final por dosis

Conservador (si procede)

Nombre	Lote	Cantidad	Concentración final por dosis

Estabilizador (si procede)

Nombre	Lote	Cantidad	Concentración final por dosis

Lote número	Fecha de fabricación	Volumen

Temperatura de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento

Vigencia

Esterilidad

Método	Medio	Volumen inoculado

Fecha de inicio	Fecha de terminación	Resultado

XI. LLENADO

Lote No.	_____	Fecha	_____	Número de dosis por contenedor	_____
Volumen de la dosis humana	_____	No. de contenedores obtenidos	_____		
Tipo de contenedores	_____	Cantidad obtenida	_____	Volumen por contenedor	_____
Liofilización; Fecha de inicio	_____	Condiciones	_____	Fecha de término	_____
Número de contenedores obtenidos	_____				
Control en proceso:	Método	_____	Resultado	_____	
	Método	_____	Resultado	_____	
	Método	_____	Resultado	_____	

XII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Apariencia	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Identidad	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Volumen extraíble	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
pH	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Contenido PRP	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Adyuvante (aluminio)	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Conservador	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Humedad residual (cuando proceda)	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Esterilidad	Método	_____	Medio	_____	Volumen inoculado	_____		
Fecha de inicio	_____		Fecha de terminación	_____		Resultado	_____	
Pirogenos o endotoxinas	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
PRP libre	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Estabilidad	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA
HEPATITIS B



1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____

Fecha de fabricación _____

Fecha de caducidad _____

Temperatura de almacenamiento _____

Volumen por dosis humana _____

2. ESTRATEGIA PARA EFECTUAR LA CLONACION Y EXPRESION DEL GEN

Presencia de partículas semejantes a retrovirus en la célula huésped y marcadores genéticos

Fecha _____

Método _____

Resultado _____

Construcción genética y estructura del vector de expresión

Fecha _____

Método _____

Resultado _____

Origen del gen _____

Identificación del gen

Fecha _____

Método _____

Resultado _____

Controles establecidos para fomentar la expresión del gen en las células huésped

Método _____

Resultado _____

Controles de proceso: estabilidad en la expresión del gen en las células huésped

Método _____

Resultado _____

Estudio de estabilidad durante el almacenamiento

Fecha _____

Fecha de término _____

Resultados _____

2.1. Caracterización bioquímica del vector

Secuencia de nucleótidos de la inserción génica del antígeno de superficie

Fecha _____

Método _____

Resultados _____

Mapas de restricción del vector recombinante

Fecha _____

Método _____

Resultados _____

2.2. Procedimiento de purificación del HBsAg

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

2.3 Origen y características de los anticuerpos (cuando proceda)

Origen	Características
_____	_____

2.4 Caracterización de productos génicos (HBsAg)

2.4.1 Características de partículas

Características morfológicas de partículas al Microscopio electrónico

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Grado de agregación		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Cantidad de proteína		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Cantidad de lípidos		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Cantidad de ácido nucleico		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Cantidad de carbohidratos		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

2.4.2 Determinación del contenido proteico

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

2.4.3. Caracterización de las proteínas

Espectro de absorción ultravioleta

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Composición de las proteínas		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____
Identificación de las proteínas mediante el análisis de la Terminal N y la terminal C		
Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

2.4.4. Inducción de Anticuerpos por la vacuna en seres humanos

Fecha	Método	Título	Características
_____	_____	_____	_____

2.4.5 Consistencia del rendimiento

Entre lotes	Durante la fabricación de lotes individuales
_____	_____

3. BANCO CELULAR DE FABRICACION (BCF)

3.1. Origen de los bancos celulares

Fecha de establecimiento de los bancos celulares _____ Número de lote _____

Cantidad de células almacenadas _____ Nivel de pase del BCF _____

Condiciones de almacenamiento _____

3.2. Características del lote semilla celular

Pureza del lote semilla celular

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Homogeneidad del lote semilla celular

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Características genéticas del lote semilla celular

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza del ADN del vector de recombinación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Características genéticas del vector de ADN recombinante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Secuencia de nucleótidos del gene de HBsAg insertado

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Mapa de péptidos del producto génico de (HBsAg)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Secuencia amino terminal del producto génico.

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

3.3. Indicadores fenotípicos de la pureza y la uniformidad genética de los cultivos recombinantes

Pruebas a las células después de la recuperación de la conservación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identificación de las semillas celulares

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

3.4. Pruebas de esterilidad

Fecha inicio	_____	Medios de cultivo	_____	Fecha de terminación	_____	Resultados	_____

3.5. Pruebas adicionales para el BCF de células

3.5.1. Pruebas para detectar agentes extraños

Pruebas en ratones lactantes

Número de ratones	_____	Peso de los ratones	_____	Fecha de inicio	_____

Cantidad Administrada (intramuscular)	_____	Fecha de término	_____

Alteraciones patológicas	_____	Número de sobrevivientes	_____	Resultados	_____

Pruebas en ratones adultos

Número de ratones	_____	Peso de los ratones	_____	Fecha de inicio	_____

Cantidad Administrada (intramuscular)	_____	Fecha de término	_____

Alteraciones patológicas	_____	Número de sobrevivientes	_____	Resultados	_____

Pruebas en cobayos

Número de cobayos	_____	Peso de los cobayos	_____	Fecha de inicio	_____

Cantidad Administrada (intramuscular)	_____	Fecha de término	_____

Alteraciones patológicas	_____	Número de sobrevivientes	_____	Resultados	_____

Pruebas en conejos

Número de conejos	_____	Peso de los conejos	_____	Fecha de inicio	_____

Cantidad Administrada (intramuscular)	_____	Fecha de término	_____

Alteraciones patológicas	_____	Número de sobrevivientes	_____	Resultados:	_____

Pruebas en embriones de pollo

Número de embriones	_____	Edad de los embriones	_____	Fecha de inicio	_____

Cantidad Administrada	_____	Fecha de término	_____

Alteraciones patológicas	_____	Número de sobrevivientes	_____	Resultados:	_____

Pruebas para investigar bacterias, hongos y micoplasmas

Fecha	_____	Medios de cultivo usados	_____	Fecha de terminación	_____	Resultado	_____
	_____		_____		_____		_____

3.5.2. Pruebas morfológicas

Examen mediante microscopía óptica:	Fecha	_____	Resultado	_____

Examen mediante microscopía electrónica (si procede):	Fecha	_____	Resultado	_____

3.5.4. Pruebas en cultivos celulares

Porcentaje del BCF sometido a pruebas: _____

Pruebas en el sistema celular:	Fecha	_____	Sistema celular	_____	Resultado	_____

Periodo de observación de los cultivos celulares;	Fecha de inicio	_____	Fecha de término	_____

Resultados _____

3.5.5. Pruebas para detectar virus hemaglutinantes

Porcentaje sometido a pruebas	_____	Fecha	_____

Método	_____	Resultados	_____

Pruebas para detectar retrovirus

Porcentaje sometido a pruebas	_____	Fecha	_____

Método	_____	Resultados	_____

3.5.6. Pruebas para investigar la capacidad de heterotransplante

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

3.5.7. Pruebas de identificación

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

4. PROCESO DE FABRICACION

4.1. Producción de cultivos celulares

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de pases a partir de la semilla maestra _____

4.2. Condiciones para la producción de cultivos celulares

Tiempo de duplicación de las células _____ Número de subcultivos _____

Duración permitida de subcultivos _____ Temperatura de incubación _____

4.3 Prueba de esterilidad:

Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

4.4 Medio de cultivo celular

Número de lote _____ Fecha de preparación _____

5. SUSPENSIONES INDIVIDUALES

Prueba de esterilidad efectuada al final del cultivo

Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Regularidad del rendimiento de HBsAg

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Retención del plásmido

Fecha _____ Método _____

Resultados (proporción de células que aún posee el plasmido al final del cultivo) _____

6. PURIFICACION

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

CONTROL DE LA PRODUCCION

6.1. Proteínas y otros componentes de la vacuna

Contenido proteínico

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de lípidos

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de carbohidratos (en comparación con las proteínas totales)

Fecha _____	Método _____	Resultados % _____
Cantidades residuales de suero animal		
Fecha _____	Método _____	Resultados _____

6.2. Pruebas para investigar aditivos usados durante la purificación u otras etapas de la fabricación

Anticuerpos monoclonales (cuando proceda)

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Determinación del contenido de HBsAg

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Prueba de identidad antigénica

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Pruebas de esterilidad del antígeno de superficie purificado

Fecha _____	Medios de cultivo _____	Fecha de terminación _____	Resultados _____

Prueba para detectar agentes inactivadores

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

7. GRANEL

Número de lote _____	Volumen del producto a granel purificado _____

Números de lotes mezclados _____	Fecha _____

7.1. Diluyente agregado

Naturaleza _____	Número de Lote _____	Volumen _____

Prueba de esterilidad

Fecha _____	Medios de cultivo _____	Fecha de terminación _____	Resultados _____

7.2. Prueba para determinar el HBsAg

Cantidad de HBsAg

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

Proporción de HBsAg en el contenido proteico total

Fecha _____	Método _____	Resultados _____

7.3. Prueba para investigar el ADN

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

8. GRANEL FINAL

Adición del adyuvante

Volumen del producto a granel _____ Naturaleza del adyuvante _____

Número de lote _____ Concentración final del adyuvante _____

Adición del conservador

Naturaleza del conservador _____ Número de lote _____

Concentración final del conservador _____

Composición final a granel (mezcla de todos los componentes) _____

Número de lote _____

8.1. Control del granel final

Prueba de esterilidad

Fecha _____ Medios de cultivo _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Prueba para detectar conservador

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Valoración del coadyuvante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

9. ENVASADO

Número de lote _____ Fecha de dosificado _____ Cantidad de recipientes obtenidos _____

Volumen de vacuna por recipiente _____ Número de dosis humanas por recipiente _____

Tipo de recipientes _____ Temperatura de conservación _____

10. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba de esterilidad

Fecha	Medios de cultivo	Fecha de terminación	Resultados
_____	_____	_____	_____

10.1. Inocuidad

Pruebas en ratones

Número de ratones	Peso de los ratones	Fecha de inicio
_____	_____	_____

Cantidad inyectada	Fecha de término	Resultados
_____	_____	_____

Pruebas en cobayos

Número de cobayos	Peso de los cobayos	Fecha de inicio
_____	_____	_____

Cantidad inyectada	Fecha de término	Resultados
_____	_____	_____

Prueba para investigar sustancias pirogénicas

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

Prueba para investigar conservadores

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

Valoración del adyuvante

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

10.2. Pruebas de identificación y de actividad

Identificación de la vacuna HBsAg

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

Contenido del antígeno

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

Valoración de la inmunogenicidad

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

Actividad de la vacuna

Fecha	Método	Resultados
_____	_____	_____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA BCG



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna

Nombre del propietario

Nombre y dirección del fabricante

Número de Lote

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

No. de dosis/contenedor

No. de contenedores

Temperatura de almacenamiento

Volumen por dosis humana

Prueba de potencia;

Fecha

Método

Resultado

II. LOTE SEMILLA MAESTRA

Referencia del lote semilla

Origen

Cepa

Método

No. de pases

Fecha de reconstitución o inicio del cultivo

Fecha de preparación

Medio de cultivo utilizado

No. de lote

Características del cultivo

Condiciones de almacenamiento

III. CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE SEMILLA

Control de la identidad

Fecha de inicio

Método

Fecha de término

Resultado

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio

Medios de cultivo utilizados

Fecha de término _____ Resultados _____

Caracterización: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

El lote semilla se aprueba _____ Fecha de aprobación _____

Condiciones de almacenamiento _____

IV. LOTE DE TRABAJO

Referencia del lote semilla _____ Semilla Maestra _____ Cepa _____

Método _____ No. de pases _____

Fecha de reconstitución o inicio del cultivo _____ Fecha de preparación _____

Medio de cultivo utilizado _____

Características del cultivo _____

Condiciones de almacenamiento _____

V. CONTROL DE CALIDAD DEL LOTE DE TRABAJO

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____ Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Caracterización: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

El lote semilla se aprueba _____ Fecha de aprobación _____

Condiciones de almacenamiento _____

VI. FABRICACION

Cosechas individuales

Número de lote _____ Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Fecha de reconstitución _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de contenedores inoculados _____ Volumen de los contenedores _____

Fecha de inoculación _____ Fecha de cosecha _____

Resultado de la inspección _____ Volumen obtenido _____

Control de las cosechas individuales

Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____ Fecha de término _____ Resultado _____

Ausencia de microorganismos contaminantes:

Fecha de inicio _____ Medios de cultivo utilizados _____

Fecha de término _____ Resultados _____

Ausencia de micobacterias **virulentas**

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____ Fecha _____

VII. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha de preparación _____

Número de cosechas individuales incluidas _____ Volumen y concentración _____

A. Substancias adicionadas

Naturaleza _____ No. de lote _____ Concentración final _____

B. Ausencia de microorganismos contaminantes

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Cantidad probada		
Medios de cultivo		
Fecha de inicio		
Fecha de término		

Resultado _____

C. Ausencia de micobacterias virulentas

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
Dosis inoculada		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Período de observación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

D. Reactividad cutánea

		Vacuna de prueba	Vacuna de referencia
No de lote			
Volumen inoculado (conc 1/10, 1/100 y 1/1000)			
Vía de inoculación			
Peso de los animales inoculados			
No. de cobayos inoculados			
Fecha de inoculación			
Fecha de terminación			
Estado de salud de los animales durante la prueba			
Diámetro de las lesiones	Vac. concentrada		
	Vac. diluida 1/10		
	Vac. diluida 1/100		
	Vac. diluida 1/1000		

Resultado _____

E. Reacción a la tuberculina

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VIII. LLENADO

No. de lote _____ Fecha _____ Volumen por contenedor _____

No. de contenedores _____ Tipo de contenedor _____

Pruebas de control _____

IX. LIOFILIZACION

No. de lote _____ Fecha de inicio _____ No. de dosis por contenedor _____

Condiciones del proceso _____

Método usado para cerrar los contenedores _____ No. de contenedores _____

X. PRODUCTO TERMINADO

Diluyente recomendado _____ Volumen de diluyente por contenedor _____

Volumen de dosis humana _____

A. Control de la identidad

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de término _____ Resultado _____

B. Ausencia de microorganismos contaminantes

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
No. de contenedores probados		
Medios de cultivo		
Fecha de inicio		
Fecha de término		

Resultado _____

C. Prueba de seguridad

Ausencia de micobacterias virulentas (si no se determinó en granel)

	Primer prueba	Fue necesario repetir la prueba
No. de dosis humanas inoculadas por cobayo		
Factor de dilución aplicado		
No. de cobayos inoculados		
Peso promedio de los cobayos		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		
Estado de salud de los animales durante la prueba		
Ganancia o pérdida de peso		

Resultado _____

D. Reactividad cutánea (si la prueba no se realizó en granel)

		Vacuna de prueba	Vacuna de referencia
No. de lote			
Volumen inoculado (conc 1/10, 1/100 y 1/1000)			
Vía de inoculación			
Peso de los animales inoculados			
No. de cobayos inoculados			
Fecha de inoculación			
Fecha de terminación			
Estado de salud de los animales durante la prueba			
Diámetro de las lesiones	Vac. concentrada		
	Vac. diluida 1/10		
	Vac. diluida 1/100		
	Vac. diluida 1/1000		

Resultado _____

E. Reacción a la tuberculina (si la prueba no se realizó en granel)

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

F. Cuenta bacteriana total

Fecha de inicio _____ Método _____ Medio de cultivo utilizado _____

Fecha de terminación _____ Resultados (por ml.) _____

G. Prueba de viabilidad

Fecha de inicio _____ Método _____

Medio de cultivo utilizado _____ Fecha de terminación _____

	Antes de la liofilización	Después de la liofilización
No. de contenedores probados		
Media de las partículas viables por ml.		

Tasa de sobrevida en por ciento _____ Resultado _____

H. Contenido de ATP (opcional)

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Tasa de sobrevida en por ciento _____

I. Termoestabilidad

Fecha de inicio _____ Medio de cultivo _____ Fecha de terminación _____

	Sin incubar a 37° C	Incubados a 37° C
No. de contenedores probados		
Unidades formadoras de colonias en cada contenedor por ml.		

Tasa de sobrevida en por ciento _____ Resultado _____

J. Humedad residual

Fecha de inicio _____ Método _____

Fecha de terminación _____ Resultado _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA DPT



I. CONTROL FINAL

1. Nombre _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____

4. Número de Lote _____
5. Fecha de Formulación _____
6. Volumen del Granel Final _____
7. Fecha de llenado _____
8. Número de contenedores _____
9. Fecha de caducidad _____
10. Volumen por dosis humana _____
11. Número de dosis por contenedor _____
12. Tipo de contenedor _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

1. Origen _____
2. Fecha de Preparación _____
3. Características de crecimiento _____
4. Método de preparación _____
5. Medio de cultivo _____
6. No. de lote _____
7. Nivel de pase o generación _____
8. Temperatura de incubación _____
9. Pureza microbiana:
a) Fecha _____ b) Método _____
c) Medios de cultivo _____ d) Resultado _____
10. Caracterización (biológica, genética o molecular):
a) Fecha _____
b) Método _____ c) Resultado _____
11. Otras pruebas de control: _____
a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____
12. Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1. Fecha de preparación _____
2. Características de crecimiento _____
3. Método de preparación _____
4. Medio de cultivo _____
5. No. de lote _____
6. Nivel de pase o generación _____
7. Temperatura de incubación _____
8. Pureza microbiana:
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Medios de cultivo _____
 - d) Resultado _____
9. Caracterización (biológica, genética o molecular):
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
10. Otras pruebas de control:
 - a) Fecha _____
 - b) Método _____
 - c) Resultado _____
 - Fecha _____
 - Método _____
 - Resultado _____
11. Condiciones de almacenamiento _____

Información para: *C. Diphtheriae*, *C. Tetani* y *B. Pertussis* componentes de la vacuna DPT.

IV. INFORMACION DEL PROCESO DE FABRICACION Y DE CONTROL EN PROCESO TOXOIDE DIFTERICO

1. Identificación de la cepa de *C. diphtheriae* para la producción de la vacuna _____
 2. Número de lote de la semilla _____
 3. Fecha de apertura de la ampolla para fabricación _____
- A. Cosechas Individuales Incluidas en el Granel Purificado**
1. Número de Lote _____
 2. Medio de cultivo utilizado para la fermentación _____
 3. Fecha de inoculación _____
 4. Temperatura de Incubación _____
 5. Fecha de cosecha _____
 6. Volumen obtenido _____
 7. Pureza microbiana:
 - a) Fecha _____
 - b) Método: _____
 - c) Resultado _____
 8. Inactivación:
 - a) Fecha _____
 - b) Método: _____
 - c) Resultado _____

B. Destoxificación:

1. Método: _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Naturaleza del agente destoxificante _____ 5. Concentración final _____
6. Temperatura promedio _____ 7. Resultado _____

C. Granel purificado

1. Número de lote _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Concentración Lf/ml _____ 5. Volumen _____
6. Pureza antigénica (Lf/mg de N. Proteico): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

D. Prueba de irreversibilidad en animales

1. Lf/ml de toxoide en solución probada _____
2. Temperatura de incubación _____ 3. Fecha de inicio _____ 4. Fecha de terminación _____
5. No. de cobayos inoculados _____ 6. Vía de inoculación _____ 7. Volumen inoculado _____
8. Fecha de inicio _____ 9. Fecha de terminación _____ 10. Resultado _____
11. Nota: Si se usan cultivos celulares, indicar sistema utilizado y los resultados obtenidos.

E. Prueba para atoxicidad específica en animales

1. Lf/ml probadas por cobayo _____ 2. Vía de inoculación _____
3. No. de cobayos utilizados _____ 4. Fecha de Inoculación _____
5. Fecha de terminación _____ 6. Resultado _____

Nota: Si se usan cultivos celulares, indicar sistema utilizado y los resultados obtenidos

TOXOIDE TETANICO

1. Identificación de la cepa C. Tetani, usada para la producción de la vacuna _____
2. No. de lote semilla _____ 3. Fecha de apertura de la ampolla para fabricación _____

A. Cosechas individuales incluidas en el granel purificado

1. Número de Lote _____
2. Medio de cultivo utilizado para la fermentación _____
3. Fecha de inoculación _____ 4. Temperatura de Incubación _____
5. Fecha de cosecha _____ 6. Volumen obtenido _____
7. Pureza microbiana: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____
8. Inactivación: a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____

B. Destoxificación:

1. Método: _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Naturaleza del agente destoxificante _____ 5. Concentración final _____
6. Temperatura promedio _____ 7. Resultado _____

C. Granel purificado

1. Número de lote _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Concentración Lf/ml _____ 5. Volumen _____
6. Pureza antigénica (Lf/mg de N. Proteico): a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

D. Prueba de irreversibilidad

1. Lf/ml de toxoide en solución probada _____ 2. Temperatura de incubación del toxoide _____
3. Fecha de inicio _____ 4. Fecha de terminación _____
5. No. de cobayos inoculados _____ 6. Vía de inoculación _____ 7. Volumen inoculado _____
8. Fecha de inicio _____ 9. Fecha de terminación _____ 10. Resultado _____

E. Prueba para atoxicidad específica en animales

1. Lf/ml probadas por cobayo	_____	2. Vía de inoculación	_____
3. No. de cobayos utilizados	_____	4. Fecha de Inoculación	_____
5. Fecha de terminación	_____	6. Resultado	_____

VACUNA PERTUSSIS

1. Identificación de la(s) cepa(s) de B. Pertussis utilizada (s) para la fabricación de la vacuna	_____
2. Tipos serológicos	_____
3. No. de lote(s) semilla	_____
4. Fecha de apertura de la(s) ampollita(s)	_____

A. Cosechas individuales incluidas en el granel concentrado

1. Número de Lote	_____
2. Medio de cultivo utilizado para la fermentación	_____
3. Fecha de inoculación	_____
4. Temperatura de Incubación	_____
5. Fecha de terminación	_____
6. Volumen (es) obtenido(s)	_____
7. Resultado(s) de pureza microbiana:	a) Fecha _____ b) Método: _____ c) Resultado _____
8. Inactivación:	a) Método _____ b) Fechas(s) _____ c) Resultado _____
9. Prueba para determinar organismos vivos:	a) Fecha _____ b) Medios de cultivo _____ c) Resultado _____

B. Destoxificación:

1. Método	_____	2. Fecha de inicio	_____	3. Fecha de terminación	_____
4. Naturaleza del agente destoxificante	_____	5. Concentración final	_____		
6. Temperatura promedio	_____	7. Resultado	_____		
8. Presencia de aglutinógenos	_____	9. Unidades de Opacidad	_____		

10. Nota: En las vacunas acelulares; Indicar los componentes, método de obtención, volumen y resultados de las pruebas de control de calidad

C. Granel

1. Identificación _____
2. Unidades de Opacidad/ml (calculadas a partir de las cosechas individuales) _____
3. Fecha de mezcla _____ 4. Volumen _____
5. Prueba de esterilidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Medio de cultivo _____ d) Resultado _____
6. Determinación de aglutinógenos 1, 2 y 3: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____

D. Prueba de atoxicidad específica (prueba de ganancia de peso en ratones)

1. Cepa de ratones _____ 2. Fecha de Inoculación _____
3. Número de animales _____ 4. Referencia _____
5. Vacuna en prueba _____ 6. Volumen inoculado _____
7. Vía de inoculación _____ 8. Fecha de terminación _____ 9. Resultado _____

Indicar los detalles de la prueba como: sobrevivencia, la ganancia de peso medio a los 3 y 7 días posteriores a la inoculación y el por ciento de ganancia de peso del grupo de la vacuna en prueba comparado con el grupo de la Vacuna de referencia.

Nota: Si se realizan otras pruebas de atoxicidad específica, indicar fecha de realización, prueba y los resultados obtenidos.

V. GRANEL FINAL

A. Información de la formulación.

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen _____
4. Toxoide Diftérico
a) Lote No. _____ b) Lf/ml _____ c) Volumen _____
5. Toxoide Tetánico
a) Lote No. _____ b) Lf/ml _____ c) Volumen _____
6. Vacuna Pertussis
a) Lote No. _____ b) UOP/ml _____ c) Volumen _____
7. Adyuvante
a) Naturaleza(Al o Ca) _____ b) Concentración (en mg/ml) _____ c) Volumen _____
8. Preservativo
a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) Concentración _____
9. Diluyente
a) Naturaleza _____ b) Volumen _____ c) Concentración _____

B. Control del Granel Final

1. Prueba de esterilidad

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Prueba de toxicidad

Tetánica o diftérica (opcional)

a) No. de cobayos utilizados _____ b) Fecha de inoculación _____ c) Peso de los cobayos _____

d) Número de dosis humanas administradas por cobayo _____ e) Volumen de Inoculación _____

f) Vía de administración _____ g) Fecha de terminación _____ h) Resultados _____

Pertussis

i) Prueba de incremento de peso en ratones: _____ j) Fecha de inoculación _____

k) No de animales para la vacuna en prueba _____ l) Para la referencia _____

m) Volumen inoculado _____ n) Vía de inoculación _____

o) Peso de los animales al inicio: i) Referencia _____ ii) Vacuna _____

p) Peso de los animales al final: i) Referencia _____ ii) Vacuna _____

q) Fecha de término de observación _____ r) Conclusión _____

Indicar los detalles de la prueba como: sobrevivencia, la ganancia de peso medio a los 3 y 7 días posteriores a la inoculación y el por ciento de ganancia de peso del grupo de la vacuna en prueba comparado con el grupo de la Vacuna de referencia.

Nota: Para las vacunas acelulares, indicar las pruebas realizadas, la metodología usada y los resultados obtenidos.

3. Prueba de potencia

Difteria

3.1. Método de desafío

3.1.1. Prueba con Tres diluciones

a) Peso de los cobayos _____ b) Fecha de inmunización _____ c) Volumen inoculado _____

d) Fecha de desafío _____ e) Dosis de desafío _____

f) Fecha de terminación _____ g) Resultados _____

h) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

i) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

j) La potencia de la vacuna en prueba _____ k) UI por dosis humana. _____

l) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ m) UI por dosis humana. _____ n) Conclusión _____

3.1.2. Desafío múltiple intradérmico

a) Peso de los cobayos _____ b) Fecha de inmunización _____

c) Fecha de desafío _____ d) Fecha de terminación _____ e) Resultados _____

f) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. Resultado (Media aritmética de las lecturas)

g) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. Resultado (Media aritmética de las lecturas)

h) La potencia de la vacuna en prueba _____ i) UI por dosis humana. _____

j) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ k) UI por dosis humana _____

l) Validez de la Media Geométrica de la potencia del toxoide _____ m) UI/dosis humana _____

n) Conclusión _____

3.1.3. Prueba de desafío con una dilución

- a) Fecha de realización de la última prueba satisfactoria de tres diluciones _____
- b) Naturaleza de la referencia No. de lote analizado (especificar si fue a nivel de granel o en producto terminado) _____
- c) Proporcionar información de validación del sistema de una dilución _____
- d) Identidad y título (IU/ ml) del toxoide de referencia _____
- e) Peso de los cobayos _____ f) Fecha de inmunización _____
- g) Fecha de desafío _____ h) Dosis de desafío _____
- i) Fecha de terminación _____ j) Resultados _____
- k) Vacuna de referencia _____ l) Vacuna en prueba _____
- i. Dilución usada para inmunización _____
- ii. No. de sobrevivientes / No de inoculados _____
- iii. Valor de P que indica la probabilidad de que la vacuna en prueba contiene más de 30 UI por dosis humana _____

3.2. Pruebas no basadas en desafío

3.2.1. Neutralización de toxina en cultivos celulares

- a) No. de lote _____ b) Título en UI/ml de vacuna de referencia _____
- c) Especie de los animales inmunizados _____ d) Dilución de la vacuna _____
- e) Fecha de inmunización _____ f) Fecha de sangrado _____
- g) Dilución a la que el suero inmune será probado _____
- h) Cantidad de toxina agregada a la dilución del suero inmune _____
- i) Número de pozos o tubos inoculados por dilución _____
- j) Número de pozos o tubos donde sobreviven las células _____
- k) No. de tubos donde sobreviven las células/No. de tubos inoculados con la mezcla Toxina-antitoxina o: _____

Vacuna de Referencia _____ Vacuna en prueba _____

l) Dosis efectiva media (ED50) _____ m) Título de la Vacuna _____

n) UI por dosis humana _____ o)) Límites con intervalo de confianza de 95% _____

p) UI por dosis humana _____ q) Conclusión _____

Tétanos

3.3. Método de desafío letal o parálisis

3.3.1. Prueba con Tres diluciones

a) Especie de animales _____ b) Peso de los animales _____ c) Fecha de inmunización _____

d) Volumen de inoculación _____ e) Fecha de desafío _____

f) Dosis de desafío indicar si es parálisis o letal _____

g) Fecha de terminación _____ h) Resultados _____

i) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

j) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. Dosis ml/g de cobayo	iii. No de sobrevivientes /No de animales inoculados	iv. Dosis efectiva media (ED50) ml

k) La potencia de la vacuna en prueba _____ l) UI por dosis humana _____

m) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ n) UI por dosis humana _____

o) Conclusión _____

3.3.2. Prueba de desafío con una dilución

a) Fecha de realización de la última prueba satisfactoria con tres diluciones _____

b) Naturaleza de la referencia No. de lote analizado (especificar si fue a nivel de granel o en producto terminado) _____

c) Proporcionar información de la validación del sistema de una dilución _____

d) Identidad y título de UI/ml del toxoide de referencia _____

e) Indicar la especie de los animales _____ f) Peso de los animales _____

g) Fecha de inmunización _____ h) Fecha de desafío _____

i) Dosis de desafío indicando si es parálisis o letal _____

j) Fecha de terminación _____ k) Resultados _____

l) Vacuna de referencia _____ m) Vacuna en prueba _____

i. Dilución usada para inmunización _____

ii. No. de sobrevivientes o animales no paralizados / No de inoculados _____

iii. Valor de P que indica la probabilidad de que la vacuna en prueba contiene más de 40 UI por dosis humana (60 UI si la vacuna DPT es probada en ratones) _____

3.4. Prueba no basada en desafío

3.4.1. Prueba de ELISA por competencia o Hemaglutinación

Indicar: a) Método usado _____ b) Validación del método _____

c) Vacuna de referencia _____ d) Fecha de realización _____

e) Potencia del toxoide en prueba _____ f) UI por dosis humana _____

g) Límites con intervalos de confianza de 95% _____

h) UI por dosis humana _____

i) Conclusión _____

Pertussis

a) Cepa de los ratones: _____ b) Peso _____ c) Sexo _____

d) Fecha Inmunización _____ e) LD50 de la dosis del desafío _____

f) No. de unidades formadoras de colonias en dosis de desafío _____

g) Fecha de desafío _____ h) Fecha de terminación _____ i) Resultados _____

j) Vacuna de referencia (UI / ml)	i. Dilución	ii. No. de sobrevivientes /No. de animales inoculados	iii. Dosis efectiva media (ED50) ml

k) Vacuna en prueba	i. Dilución	ii. No. de sobrevivientes /No. de animales inoculados	iii. Dosis efectiva media (ED50) ml

l) La potencia de la vacuna en prueba _____ m) UI por dosis humana. _____

n) Límites con intervalo de confianza de 95% _____ o) UI por dosis humana _____

p) Conclusión _____

4. Prueba para determinar residuos del agente (glutaraldehído o formaldehído)

a) Agente destoxificante _____ b) Fecha de prueba _____ c) Resultado (g/l) _____

5. PH a) Fecha de realización _____ b) Resultado _____

6. Preservativo; a) Naturaleza _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____

7. Adyuvante; a) Naturaleza _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____

e) Concentración por dosis humana _____ f) Resultado _____

8. Tonicidad; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

VI. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. No. de lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____

4. No. de dosis por recipiente _____ 5. No. de unidades _____

6. Fecha de caducidad _____

7. Pruebas de control:

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

VII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de Identidad _____

2. Prueba para toxoide diftérico; a) Método _____ b) Fecha _____ c) Resultado _____

3. Prueba para toxoide tetánico; a) Método _____ b) Fecha _____ c) Resultado _____

4. Prueba para la vacuna de pertussis; a) Método _____ b) Fecha _____ c) Resultado _____

5. Prueba de esterilidad: a) Fue necesario repetir la prueba _____ b) Cuántas veces _____ c) Método _____

d) No. de contenedores probados _____ e) Temperatura promedio de incubación _____

f) Fecha de inicio _____ g) Fecha de terminación _____

6. Determinación de inocuidad

	Ratón	Cobayo
a) No. de animales	_____	_____
b) Vía de inoculación	_____	_____
c) Volumen de inoculación	_____	_____
d) Fecha de inoculación	_____	_____
e) Fecha de terminación	_____	_____
f) Resultado	_____	_____

7. Determinación de adyuvante

a) Fecha de análisis _____ b) No de lote _____

c) Naturaleza _____ d) Concentración por dosis humana _____

8. Determinación de preservativo

a) Fecha de análisis _____ b) No de lote _____

c) Naturaleza _____ d) Concentración por dosis humana _____

9. PH; a) Fecha de análisis _____ b) Resultado _____

10. Inspección de los contenedores: a) Fecha de análisis _____ b) Resultado _____

11. Prueba de estabilidad

Se realiza para cada componente de la vacuna, indicando la pérdida de la potencia de la vacuna por año a diferentes temperaturas, determinada por la prueba de degradación acelerada con límites con intervalos de confianza de 95%, después del periodo máximo declarado de almacenamiento del producto a la temperatura recomendada.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA VACUNA HEPATITIS A



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna

Nombre del propietario

Nombre y dirección del fabricante

Número de Lote

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

No. de dosis

No. de contenedores

Temperatura de almacenamiento

Prueba de potencia;

Fecha

Método

Resultado

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

Referencia número de lote de la cepa maestra

Referencia número de lote de la cepa de trabajo

II. BANCO CELULAR MAESTRO

Origen

Fecha de preparación

Características de crecimiento

Método de preparación

Nivel de pase o generación

Ausencia de agentes adventicios:

Fecha

Método

Resultados

Fecha

Método

Resultados

Fecha

Método

Resultados

Capacidad de heterotransplante (si aplica):

Fecha

Método

Resultados

Identidad;

Fecha

Método

Resultados

Fecha

Método

Resultados

Fecha

Método

Resultados

Susceptibilidad viral

Condiciones de almacenamiento

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

Fecha de preparación					Características de crecimiento		
Método de preparación					Nivel de pase o generación		
Ausencia de agentes adventicios:	Fecha		Método		Resultados		
	Fecha		Método		Resultados		
	Fecha		Método		Resultados		
Capacidad de heterotransplante (si aplica):	Fecha		Método		Resultados		
Identidad;	Fecha		Método		Resultados		
	Fecha		Método		Resultados		
	Fecha		Método		Resultados		
Condiciones de almacenamiento							

IV. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO

Cepas de Virus:					Origen:		
Fecha de preparación					Sustento celular		
Ausencia de agentes adventicios:	Fecha		Método		Resultados		
	Fecha		Método		Resultados		
	Fecha		Método		Resultados		
Esterilidad:	Fecha		Método		Resultados		
Identidad:	Fecha		Método		Resultados		
Cuantificación de virus:	Fecha		Método		Resultados		
Marcadores genéticos "in vitro" (si aplica):	Fecha		Método		Resultados		

V. CONTROL DE LA PRODUCCION

Control del cultivo celular						
Fecha de inicio				Fecha de término		
Porcentaje de frascos de cultivo descartados por razones no específicas						
Resultados						
Determinación de virus adventicios hemaadsorventes						
	Fecha		Método		Resultado	
Determinación de virus adventicios no-hemaadsorventes						
	Fecha		Método		Resultado	
	Fecha		Método		Resultado	
Determinación de la identidad						
	Fecha		Método		Resultado	
Control de la cosecha individual viral						
Identificación		Fecha de cosecha		Volumen cosechado		

Agentes adventicios:	Fecha	Método	Resultado
	Fecha	Método	Resultado
	Fecha	Método	Resultado
Marcadores genéticos (si aplica):	Fecha	Método	Resultado

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de inicio			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Contenido viral

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Control de la purificación de las mezclas

Fecha de la preparación _____ Número de cosechas utilizadas _____

Lotes de cosechas utilizadas _____

Volumen obtenido _____ Lote número _____

Procedimiento de purificación

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Método _____

Prueba de nitrógeno

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación del suero animal

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de RNA residual

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación viral

Tratamiento realizado antes de la inactivación _____

Método de inactivación _____ Agente y concentración _____

Temperatura _____ Fecha de inicio de la inactivación _____

Segunda filtración (si procede) _____ Fecha final de inactivación _____

Inactivación del agente usado en la inactivación;

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de la efectividad de la inactivación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de antígeno en el granel

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VI. PREPARACION Y CONTROL DEL GRANEL FINAL**Composición del granel final (después de mezclar todos los componentes)**

Lote Número _____ Fecha _____ Volumen _____

Conservadores

Especificar el utilizado _____ Número de lote _____ Concentración _____

Adición del adyuvante

Volumen del granel _____ Naturaleza del adyuvante _____

Volumen del adyuvante adicionado _____ Concentración final _____

Determinación para la adsorción del adyuvante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Determinación de sustancias químicas utilizadas en producción

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL**Llenado**

Número de lote _____ Fecha _____

Tipo de contenedor _____ Volumen por contenedor _____

Número de contenedores _____ Número de dosis humanas por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____

Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____

Controles: _____

Determinación de identidad

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de esterilidad

	Bacterias	Hongos
Fecha de inoculación		
Medio utilizado		
Fecha de terminación		

Resultados _____

Determinación de seguridad**Determinación en ratones**

Fecha de inoculación _____ No. de ratones utilizados _____

Volumen inoculado por ratón _____ Vía de inoculación _____ Fecha de inicio _____

Fecha de terminación _____ Resultados (indicando el no. de muertos) _____

Determinación en cobayos

Fecha de inoculación _____ No. de cobayos utilizados _____

Volumen inoculado por cobayo _____ Vía de administración _____ Fecha de inicio _____

Fecha de terminación _____ Resultados (indicando el no. de muertos) _____

Determinación de endotoxinas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de conservadores

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de proteínas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de adyuvantes

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de humedad (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Inspección de los contenedores finales

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO PARA FABRICACION PARA VACUNA
INFLUENZA INACTIVADA TIPO A Y B



1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote	_____	Fecha de fabricación	_____	Fecha de caducidad	_____
No. de dosis	_____	No. de contenedores	_____	Temperatura de almacenamiento	_____
Prueba de potencia	Fecha	_____	Método	_____	Resultado

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

2. CEPAS VIRALES: SEMILLA MAESTRA TIPO A o B

Origen	_____	Fecha de preparación	_____	Características	_____

Inoculado en	_____	Método de preparación	_____

Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios:	Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____
	Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____
	Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____
Adjuvante: Cuál	_____	Fecha	_____	Método	_____	Resultados

Condiciones de almacenamiento _____

3. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO TIPO A o B

Cepas de Virus: _____

Origen: _____

Fecha de preparación _____ Inoculados en _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Esterilidad Fecha _____ Medios _____ Resultado _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Cuantificación de virus Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Condiciones de almacenamiento _____

4. GRANELES DE VIRUS MONOVALENTES TIPO A o B

Semilla de trabajo lote No: _____ Lote número _____

Fecha de inoculación _____ Sustrato utilizado _____ Fecha de terminación _____

Cosecha: Fecha _____ Método _____

Condiciones de almacenamiento antes de la inactivación _____

Inactivación: Fecha _____ Método _____

Concentración del agente inactivante _____

Tiempo de inactivación _____

Condiciones de almacenamiento después de inactivar _____

Procedimiento de concentración/Purificación: _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Antibiótico utilizado (si procede) _____ Concentración _____

Adyuvante utilizado (si procede): Tipo _____ Concentración _____

5. CONTROL EN PROCESO DE LOS GRANELES MONOVALENTES

Ausencia de virus de la influenza viables

No. de embriones o cultivos celulares utilizados _____ Fecha de inicio _____

Fecha de terminación _____ Temperatura _____

Fecha de la prueba _____ Resultados _____

Determinación de contenido de hemaglutinina

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Presencia de neuraminidasa (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Rompimiento de los virus (vacunas de partículas virales desintegradas)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza (vacunas de subunidades):

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Pureza (vacunas producidas en cultivos celulares)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de agentes adventicios (si procede)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

6. GRANEL FINAL MONOVALENTE

Lote: Lotes de las mezclas usadas _____

Fecha de fabricación: _____ Condiciones de almacenamiento _____

Preservativo adicionado:

Naturaleza	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis humana	_____

Otros componentes adicionados:

Naturaleza	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis humana	_____

Naturaleza	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis humana	_____

Naturaleza	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis humana	_____

Cantidad Obtenida	_____	Número de lote final	_____

7. CONTROL DE GRANELES FINAL MONOVALENTE

Determinación de contenido de hemaglutinina

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Esterilidad:	Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Contenido de proteína:	Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Contenido de ovoalbumina (vacunas generadas en huevos)

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Contenido de DNA residual (si procede)

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Adyuvante (si procede)

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Determinación de químicos usados

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

Fecha	_____	Método	_____	Resultados	_____

8. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

No. de lote _____ Fecha _____ Volumen por recipiente _____

No. de Dosis por recipiente _____ No. de Unidades _____

Volumen de la dosis humana _____

Pruebas de Control: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

9. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Prueba de identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Prueba de esterilidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Prueba de hemaglutinina: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Prueba de inocuidad: Fecha de inicio _____ No. y especie de animales utilizados _____

Dosis inoculada por animal:

Fecha de Terminación _____ Resultados _____

Prueba de contenido de endotoxinas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Prueba para conservadores (si aplica):

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Adyuvantes (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de humedad (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Inspección final de los contenedores (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO VACUNA NEUMOCOCCICA



I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna

Nombre del propietario

Nombre y dirección del fabricante

Número de Lote

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

No. de dosis/contenedor

No. de contenedores

Temperatura de almacenamiento

Volumen por dosis humana

II. LOTE SEMILLA MAESTRO

Fecha de manufactura

Referencia del lote semilla

Origen

Historial

Método

Control de la semilla:

Pureza

Método

Especificación

Fecha

Resultado

Morfología característica de crecimiento

Características antigénicas

Características bioquímicas

Condiciones de almacenamiento

Fecha de aprobación

III. LOTE SEMILLA DE TRABAJO

Fecha de apertura

No. de contenedores abiertos

No. de lote

Fecha de preparación

Método

Medio utilizado

Control de la semilla:

Morfología característica de crecimiento

Pureza

Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Características antigénicas				Características bioquímicas			
Fecha de aprobación				Condiciones de almacenamiento			

IV. FABRICACION

Número de lote	_____	Fecha de inoculación	_____	Medio de cultivo utilizado	_____
Número de pases a partir de la semilla maestra					

Pureza microbiana

Fecha	_____	Método	_____	Resultado	_____

Inactivación del microorganismo

Fecha	_____	Método	_____	Especificación	_____	Resultado	_____

V. COSECHA DEL POLISACARIDO

Fecha	_____	Método	_____	Especificación	_____	Concentración	_____
Volumen	_____	Condiciones de almacenamiento			Período	_____	

Purificación

Fecha de inicio	_____	Volumen	_____	No. de lote	_____
Método	_____	Especificación de pureza	_____	Fecha de terminación	_____
Resultado					

VI. MODIFICACION QUIMICA DEL POLISACARIDO

Fecha	_____	Método	_____	Grado de modificación	_____
Especificación			Resultados		

VII. GRANEL MONOVALENTE POLISACARIDO

Lote	_____	Fecha de fabricación	_____	Volumen	_____
Temperatura de almacenamiento			Tiempo de almacenamiento		
Identidad					
Método		Especificación	Fecha	Resultado	
Especificidad					

	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Pureza								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Determinación de impurezas								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Contenido de humedad								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Impurezas proteicas								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Impurezas ácidos nucleicos								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Contenido de pirógenos								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Distribución del tamaño molecular								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Contenido de grupos O-acetil								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Metilpentosa								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Contenido de fósforo								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Nitrógeno total								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Acido urónico								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____
Hexosaminas								
	Método	_____	Especificación	_____	Fecha	_____	Resultado	_____

VIII. PROTEINA ACARREADORA

Proteína acarreadora

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Cantidad _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

PARA TOXOIDE DIFTERICO O TETANICO USADO COMO PROTEINA ACARREADORA**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Ausencia de toxina tetánica o diftérica

Método (especificar Lf administradas) _____ Especificación _____

Fecha inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

Reversión de la toxicidad

Fecha de inicio de incubación _____ Fecha de término de incubación _____

Fecha de inicio de la determinación _____ Fecha de término _____

No. de animales inoculados _____ Volumen inoculado _____

Método (especificar Lf 's administradas) _____ Especificación _____

Resultado _____

Pureza antigénica

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

PARA LA PROTEINA DIFTERICA CRM197**Identidad**

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

IX. GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____

Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

Vigencia _____

X. CONTROL DE GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO

Identidad

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Agentes residuales

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Relación polisacárido- proteína y marcadores de la conjugación

Lote _____ Serotipo _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Determinación del polisacárido libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de proteína conjugada

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Contenido de proteína libre

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Distribución del tamaño molecular del conjugado polisacárido-proteína

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Toxicidad específica de la proteína acarreadora

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Endotoxinas

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XI. GRANEL FINAL

Graneles monovalentes:

Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____

Adyuvante (si procede)

Nombre	_____	Lote	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis	_____

Conservador (si procede)

Nombre	_____	Lote	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis	_____

Estabilizador (si procede)

Nombre	_____	Lote	_____	Cantidad	_____	Concentración final por dosis	_____

Lote número	_____	Fecha de fabricación	_____	Volumen	_____

Temperatura de almacenamiento	_____	Tiempo de almacenamiento	_____

Vigencia _____

Esterilidad

Método	_____	Medio	_____	Volumen inoculado	_____

Fecha de inicio	_____	Fecha de terminación	_____	Resultado	_____

XII. LLENADO

Lote No.	_____	Fecha	_____	Número de dosis por contenedor	_____

Volumen de la dosis humana	_____	Número de contenedores obtenidos	_____

Tipo de contenedores	_____	Cantidad obtenida	_____	Volumen por contenedor	_____

Liofilización (si procede)

Fecha inicio _____ Condiciones _____ Fecha de término _____

No. de contenedores obtenidos _____

Control en proceso:	Método _____	Resultado _____
	Método _____	Resultado _____
	Método _____	Resultado _____

XIII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Identidad

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Esterilidad

Método _____	Medio _____	Volumen inoculado _____

Fecha de inicio _____	Fecha de terminación _____	Resultado _____

Contenido de cada tipo de polisacárido

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Contenido de humedad

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Contenido de endotoxina

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Contenido de adyuvante

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Contenido de conservador

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Inocuidad

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

pH

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

Inspección final de los contenedores

Método _____	Especificación _____	Fecha _____	Resultado _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO DE FABRICACION RESUMIDO PARA VACUNA DE
POLIO INACTIVADA



I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
2. Nombre del propietario _____
3. Nombre y dirección del fabricante _____

4. Número de Lote _____ 5. Fecha de fabricación _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. No. de dosis _____ 8. No. de contenedores _____ 9. Temperatura de almacenamiento _____
10. Prueba de potencia; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

II. LOTES SEMILLA VIRUS (TIPO 1,2 3)

Para cada uno de los tipos

1. Tipo semilla lizada _____ 2. Origen _____ 3. Autoridad que aprobó la semilla _____
4. Lote _____ 5. No. de pases _____

III. BANCO CELULAR MAESTRO

Tipo de células utilizadas _____

A. Cultivo celular continuo

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Origen _____
3. Fecha de preparación _____ 4. Método de preparación _____
5. Nivel de pase o generación _____
6. Ausencia de agentes adventicios: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

7. Cantidad de cultivo celular inoculado _____ 8. Cantidad de cultivo celular control _____

9. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular

a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

B. Cultivo celular secundario o terciario de monos

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Tipo de células (riñón, fetal) _____

3. Controles realizados en monos originarios de las células _____ 4. No. de pases realizados _____

5. Resultados _____ 6. Cantidad de cultivo celular inoculado _____

6. Cantidad de cultivo celular control _____

7. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular

a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

C. Cultivo celular diploide humano

1. Autoridad que aprobó la célula semilla _____ 2. Origen _____

3. Fecha de preparación _____ 4. Método de preparación _____

5. Ausencia de agentes adventicios: a) Fecha _____ b)Método _____ c)Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

6. Cantidad de cultivo celular inoculado _____ 7. Cantidad de cultivo celular control _____

8. Pruebas de control realizadas en el cultivo celular

a)Determinación	_____	b)Fecha	_____	c)Método	_____	d)Resultados	_____
a)Determinación	_____	b)Fecha	_____	c)Método	_____	d)Resultados	_____
a)Determinación	_____	b)Fecha	_____	c)Método	_____	d)Resultados	_____

IV. SUERO PARA CULTIVO CELULAR

1. Origen del suero _____ 2. Lote No. _____

3. Pruebas de control realizadas en el suero

a)Determinación	_____	b)Fecha	_____	c)Método	_____	d)Resultados	_____
a)Determinación	_____	b)Fecha	_____	c)Método	_____	d)Resultados	_____
a)Determinación	_____	b)Fecha	_____	c)Método	_____	d)Resultados	_____

4. Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
a) Fecha inicial	_____	_____	_____
b) Medios de cultivo	_____	_____	_____
c) Fecha de terminación	_____	_____	_____
d) Resultados	_____		

5. Agentes Adventicios: a)Fecha de inoculación _____ b) Sistemas _____

c) Fecha de terminación _____ d) Resultados _____

6. Determinación de virus adventicios hemaadsorventes-

a) Fecha _____ b)Método _____ c)Resultados _____

V. FABRICACION

Para cada tipo

Cosecha monovalente

1. Número de lote virus _____ 2. Fecha de preparación _____
3. No. de lote del cultivo celular _____ 4. Fecha de cosecha _____
5. Observaciones especiales _____
6. Fecha de mezclado _____ Cantidad _____
7. Condiciones de almacenamiento de la mezcla _____ 8. Caducidad de la mezcla establecida _____

VI. CONTROL DE LAS COSECHAS Y GRANEL MONOVALENTE

1. Pruebas en cultivos celulares de Cercophitecus:

- a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____
- a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____
- a)Determinación _____ b)Fecha _____ c)Método _____ d)Resultados _____

2. Pruebas en cultivo celular

- a) No. de células _____ b) Total de volumen inoculado _____
- c) Período de observación _____ d) Resultado _____

3. Esterilidad

Bacterias	Hongos	Micoplasmas

a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

VII. CONTROL DEL GRANEL MONOVALENTE ANTES DE LA INACTIVACION

1. Tipo de Filtración

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Tipo de Clarificación

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

3. Tipo de purificación

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

4. Determinación de identidad

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

5. Titulación viral

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

6. Determinación de retrovirus (si aplica)

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Esterilidad

Bacterias	Hongos	Micoplasmas

a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

VIII. INACTIVACION DEL GRANEL MONOVALENTE

1. Agente _____ 2. Cantidad _____ 3. Lote _____

4. Fechas de: Inicio _____ 5. Del primer Muestreo _____ 6. Término _____

7. Eliminación del agente inactivante

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

IX. CONTROL DEL GRANEL MONOVALENTE DESPUES DE LA INACTIVACION

1. Tamaño de la muestra

2. Fecha del primer muestreo

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

3. Fecha del segundo muestreo

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

4. Periodo de observación del cultivo celular

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

5. Periodo de observación del subcultivo celular

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

6. Cultivo celular con virus no inactivados

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Condiciones de almacenamiento a) Temperatura

b) Caducidad _____

8. Esterilidad

Bacterias	Hongos	Micoplasmas

a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

X. GRANEL TRIVALENTE

1. No. de lote	2. Fecha de preparación	3. Cantidad Obtenida
4. No. de lote del granel monovalente Tipo 1	5. Cantidad utilizada	
6. No. de lote del granel monovalente Tipo 2	7. Cantidad utilizada	
6. No. de lote del granel monovalente Tipo 3	9. Cantidad utilizada	
10. Conservador utilizado	11. Cantidad	12. No. de Lote

XI. CONTROL DEL GRANEL TRIVALENTE

1. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 1		
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
2. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 2		
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
3. Determinación de ausencia de poliovirus infectivo tipo 3		
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
4. Tamaño de la muestra:		
5. Periodo de observación del cultivo celular		
a) Fecha	b) Método	c) Resultado
a) Fecha	b) Método	c) Resultado

6. Periodo de observación del subcultivo celular

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

7. Esterilidad

Bacterias	Hongos	Micoplasmas

a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

XII. LLENADO DE LOS CONTENEDORES FINALES

1. Lote número _____ 2. Fecha _____ 3. Tipo de contenedores _____

4. Número de contenedores _____ 5. Volumen por contenedor _____

6. Número de dosis humana por contenedor _____ 7. Volumen de la dosis humana _____

8. Liofilización (si procede)

a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____

c) Condiciones _____ d) Fecha de caducidad _____

9. Pruebas de control en proceso : a) Método _____ b) Resultado _____

Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

XIII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

1. Identidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

2. Esterilidad

Bacterias	Hongos	Micoplasmas

a) Fecha inicial			
b) Medios de cultivo			
c) Fecha de terminación			
d) Resultados			

e) No. de viales usados _____ f) Fue necesario repetir la prueba _____ g) Cuántas veces _____

3. Seguridad

a) En ratones:

I Fecha de inicio _____ II Fecha de terminación _____ III No. de ratones _____

IV Vía de inoculación _____ V Volumen inoculado _____ VI Resultado _____

b) En cobayos

I Fecha de inicio _____ II Fecha de terminación _____ III No. de ratones _____

IV Vía de inoculación _____ V Volumen inoculado _____ VI Resultado _____

4. Potencia in Vitro

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Tamaño de muestra _____

d) Resultados _____

5. Potencia in Vivo

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Tamaño de muestra _____

d) Resultados _____

6. Contenido de proteínas por dosis humana

a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION PARA VACUNA
DE VARICELA ATENUADA



1. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

2. BANCO CELULAR MAESTRO

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Susceptibilidad viral _____ Condiciones de almacenamiento _____

3. BANCO CELULAR DE TRABAJO

Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

4. SUERO

Usado en el medio para los cultivos celulares

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Agentes Adventicios: Fecha de inoculación _____ Sistemas _____

Fecha de inoculación _____ Resultados _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Agentes Adventicios:	Fecha de inoculación	Sistemas
	Fecha de inoculación	Resultados

5. SEMILLAS VIRALES

Cepa de virus vacunal	Origen

Número de referencia de la semilla de virus usado para preparar el primer lote de vacuna del

fabricante que se probó su seguridad e inmunogenicidad en humanos

No. de lote de la semilla maestra _____ Fecha de preparación _____

No. de pases entre la semilla maestra y la de trabajo

Condiciones de almacenamiento

6. SEMILLAS DE TRABAJO

Número de lote	Fecha de preparación	No. de pase

Cantidad de ampollitas	Condiciones de almacenamiento

Identidad:	Fecha	Método	Resultado

Cultivos de control

Sustrato celular usado	Lote No.	Nivel de pase

Fecha de inoculación	Lote de virus semilla	Cantidad de cultivos control

Período de observación de los cultivos control	Resultado

Prueba para virus hemadsorventes: Fecha _____ Tipo de eritocitos _____ Resultado _____

Agentes adventicios no hemadsorventes:

Células diploides humanas (producción):

Fecha de inoculación _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Células de simios; Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____

Fecha de terminación _____ Resultados _____

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

7. CONTROL DE LAS COSECHAS DE VIRUS SEMILLA

Observación de los cultivos de producción: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Tipo de antibiótico (si aplica) _____ Concentración final _____

Cosechas de virus: Fecha _____ Método de rompimiento de las células _____

Lote número _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

8. CONTROL DEL GRANEL DE VIRUS

Lote Número _____ Fecha _____ Estabilizador _____

Concentración final _____ Volumen _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Neutralización del virus: Especie animal usada para producir el antisuero _____

Tipo de células usadas para propagar el antígeno _____ Lote del antisuero _____

En células diploides: Fecha _____ Resultado _____

Otro tipo de células de origen humano: Fecha _____ Tipo de células _____ Resultado _____

Clarificación del Granel de virus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Titulación de Virus: Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____
Fecha de terminación _____ Resultado _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

9. CONTROL DE LA PRODUCCION

Sustrato celular usado _____ Lote No. _____ Nivel de pase _____

Fecha de inoculación _____ Lote de virus semilla de trabajo _____

Cantidad de cultivos usados para control de calidad _____

Período de observación _____ Resultado _____

Prueba para virus hemadsorventes: Fecha _____ Tipo de eritocitos _____ Resultado _____

Agentes adventicios no hemadsorventes:

Células diploides humanas (producción):

Fecha de inoculación _____ Fecha de terminación _____ Resultados _____

Células de simios; Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____

Fecha de terminación _____ Resultados _____

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

10. CONTROL DE LAS COSECHAS DE VIRUS

Observación de los cultivos de producción: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Tipo de antibiótico (si aplica) _____ Concentración final _____

Cosechas de virus: Fecha _____ Método de rompimiento de las células _____

Lote número _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

11. CONTROL DEL GRANEL DE VIRUS

Lote Número _____ Fecha _____ Estabilizador _____

Concentración final _____ Volumen _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

Neutralización del virus; Especie animal usada para producir el antisuero _____

Tipo de células usadas para propagar el antígeno _____ Lote del antisuero _____

En células diploides: Fecha _____ Resultado _____

Otro tipo de células de origen humano: Fecha _____ Tipo de células _____ Resultados _____

Clarificación del Granel de virus: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Titulación de Virus: Fecha de inoculación _____ Tipo de células _____
Fecha de terminación _____ Resultados _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

12. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha _____ Lote de granel concentrado _____

Volumen utilizado _____ Concentración de virus por dosis humana _____

Sustancias adicionadas(naturaleza) _____ Concentración fina _____

Volumen final _____ Número de dosis _____

Proteínas residuales del suero:

Fecha _____ Método _____ Tipo de Proteína _____

Concentración por dosis humana _____ Resultado _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

13. LLENADO DE LOS CONTENEDORES FINALES

Lote número _____ Fecha _____ Tipo de contenedores _____

Número de contenedores _____ Volumen por contenedor _____

Número de dosis humana por contenedor _____ Volumen de la dosis humana _____

Liofilización (si procede)

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____

Condiciones _____ Fecha de caducidad _____

Pruebas de control en proceso: Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

Método _____ Resultado _____

14. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasmas
Fecha inicial			
Medios de cultivo			
Fecha de terminación			
Resultados			

No. de viales usados _____ Fue necesario repetir la prueba _____ Cuántas veces _____

Titulación: Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____

	Muestras de la vacuna			Muestras de la referencia		
	1	2	3	1	2	3
Concentración de virus por contenedor (UFC o DICC50)						
Media del título por dosis humana con límites de 95% de confianza						
Resultados						

Seguridad General

En ratones Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ No. de ratones _____

Vía de inoculación _____ Volumen inoculado _____ Resultado _____

En cobayos Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ No. de ratones _____

Vía de inoculación _____ Volumen inoculado _____ Resultado _____

Humedad Residual Fecha _____ Método _____ Tamaño de muestra _____

Contenido de Humedad _____ Resultados _____

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION
PROTOCOLO RESUMIDO PARA LA FABRICACION PARA VACUNAS VIRALES



I. CONTROL FINAL

- 1.Nombre Internacional y nombre de la vacuna _____
- 2.Nombre del propietario _____
- 3.Nombre y dirección del fabricante _____
- 4.Número de Lote _____ 5.Fecha de fabricación _____ 6.Fecha de caducidad _____
- 7.No. de dosis _____ 8.No. de contenedores _____ 9.Temperatura de almacenamiento _____
- 10.Tipo de Contenedor _____
- 11.Prueba de potencia; a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

- 12.Referencia número de lote de la cepa maestra _____
- 13.Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

- 1.Origen _____ 2.Fecha de preparación _____ 3.Características de crecimiento _____
- 4.Método de preparación _____ 5.Nivel de pase o generación _____
- 5.Ausencia de agentes adventicios: a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- 6.Capacidad de heterotransplante (si aplica): a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- 7.Identidad a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- a.Fecha _____ b.Método _____ c.Resultado _____
- 8.Susceptibilidad viral _____ 9.Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

1.Fecha de preparación	2.Características de crecimiento		
3.Método de preparación	4.Nivel de pase o generación		
5.Ausencia de agentes adventicios:	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
6.Capacidad de heterotransplante (si aplica):	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
7.Identidad	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
8.Condiciones de almacenamiento			
9.Susceptibilidad viral			

IV. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO

1.Cepas de Virus			
2.Origen			
3.Fecha de preparación	4.Sustento celular		
5.Ausencia de agentes adventicios:	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
6.Esterilidad	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
7.Identidad	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
8.Cuantificación	a.Fecha	b.Método	c.Resultado
9.Marcadores genéticos "in Vitro" (si aplica)	a.Fecha	b.Método	c.Resultado

V. PRUEBA DE NEUROVIRULENCIA EN MONOS:

1.Ausencia de anticuerpos en los monos a las cepas de virus a probar			
2.Especie de monos utilizados	3.Número de animales:	a.Referencia	
		b.Semilla	
4.Fecha de inoculación	5.Fecha de terminación		

6.Dosis de virus inoculados por mono	_____	7.No. de animales positivos	_____	a.Referencia	_____
				b.Semilla	_____
8.Número de monos sobrevivientes sin síntomas	_____	a.Referencia	_____	b.Virus semilla	_____
9.Resultado del examen histopatológico	a.Referencia	_____	b.Virus Semilla	_____	c.Conclusión
10.Información para cada uno de los tipos de virus que contiene la vacuna	_____				

VI. CONTROL DE LA PRODUCCION

A. Cultivos celulares control:

1.Identificación	_____				
2.Proporción de los cultivos celulares control con relación a los de producción	_____				
3.Período de observación	_____	4.Resultado de la observación	_____		
5.Proporción de los cultivos desechados por razones inespecíficas	_____				
6.Prueba para virus hemadsorbentes:	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
7.Prueba para virus adventicios:	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
8.Prueba de identidad:	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado

VII. CONTROL DE COSECHAS INDIVIDUALES

1.Identificación	_____	2.Fecha de cosecha	_____	3.Volumen cosechado	_____
4.Esterilidad	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
5.Agentes adventicios:	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
6.Concentración de virus:	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado
7.Marcadores genéticos (si aplica):	a.Fecha	_____	b.Método	_____	c.Resultado

VIII. CONTROL DEL GRANEL CONCENTRADO

1. Identificación _____ 2. Fecha de filtración _____ 3. Poro del filtro _____

4. Esterilidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

5. Identidad a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

6. Concentración de virus: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

A. Prueba de MAPREC (si aplica)

1. Fecha _____ 2. Identificación _____

3. Por ciento de C472 a. Referencia _____ b. Vacuna _____

4. Resultado de la comparación con la referencia _____

B. Marcadores genéticos "in vitro" (si aplica) rct/40

1. Fecha _____ 2. Identificación _____

3. Reducción en el título a. Referencia positiva _____ b. Referencia negativa _____

c. Vacuna _____ d. Resultado final _____

4. Resultado de la comparación con la referencia _____

IX. PRUEBA DE NEUROVIRULENCIA EN MONOS (SI APLICA)

1. Ausencia de anticuerpos en los monos a las cepas de virus a probar _____

2. Especie de monos utilizados _____ 3. Número de animales: _____

4. Referencia _____ 5. Vacuna _____ 6. Fecha de inoculación _____

7. Fecha de terminación _____ 8. Dosis de virus inoculados por mono _____

9. No. de animales positivos a. Referencia _____ b. Vacuna _____

10. Resultado del examen histopatológico a. Referencia _____ b. Vacuna _____

11. Conclusión _____

X. PRUEBA DE NEUROVIRULENCIA EN RATONES TRANSGENICOS (SI APLICA)

1. Cepa de ratones _____ 2. Fecha _____ 3. Identificación _____

4. Cantidad de animales inoculados por dosis: a. Referencia _____ b. Vacuna _____

5. Cantidad de ratones excluidos por dosis: a. Referencia _____ b. Vacuna _____

6. Cantidad de ratones paralizados por dosis: a. Referencia _____ b. Vacuna _____

7. Cuantificación de virus de cada dosis usada: a. Referencia _____ b. Vacuna _____

a. Referencia _____ b. Vacuna _____

a. Referencia _____ b. Vacuna _____

8. Relación de ratones paralizados por dosis _____

9. Relación de las diferencias en log _____ 10. Valores en L1 L2 _____ 11. Resultado final _____

XI. GRANEL FINAL: Formulación

1.Fecha _____		2.Identificación _____	
3.Identificación de los graneles monovalentes: _____			
4.Volumen usado de los graneles monovalentes _____			
5.Estabilizador	a.Naturaleza _____	b.Volumen _____	c.No. de Lote _____
6.Diluyente	a.Naturaleza _____	b.Volumen _____	c.No. de Lote _____
7.Preservativo	a.Naturaleza _____	b.Volumen _____	c.No. de Lote _____
8.Volumen total del granel final _____		9.Concentración Final _____	
10.Prueba de la potencia (Si aplica)	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
11.Pruebas para conservadores (si aplican)	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
12.Prueba de esterilidad	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
13.Pruebas fisicoquímicas	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____

XII. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1.No. de lote _____	2.Fecha _____	3.Volumen por recipiente _____
4.No. de Dosis por recipiente _____	5.No. de Unidades _____	6.Fecha de caducidad _____
7.Liofilización (si aplica)	a.Fecha de inicio _____	b.Fecha de terminación _____
c.Parámetros _____		
8.Pruebas de Control:	a.Fecha _____	b.Método _____
		c.Resultado _____

XIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1.Prueba de identidad:	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
2.Prueba de esterilidad:	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____
d.Fue necesario repetir la prueba _____	e.Cuántas veces _____		
f.No. de contenedores probados _____	g.Temperatura promedio de incubación _____		
h.Fecha de inicio _____	i.Fecha de terminación _____	j.Método _____	
k.Resultado _____			
3.Prueba de potencia	a.Fecha _____	b.Método _____	c.Resultado _____

4. Identificación de los antisueros _____

5. Prueba de concentración viral y termoestabilidad (si aplica) _____

a. Fecha de inoculación _____ b. Tipo de cultivo celular _____

c. Fecha de terminación _____

	Control de la muestra a temperatura de almacenamiento normal			Muestra incubada a 37° C por ____ días		
	1	2	3	1	2	3
Concentración viral en cada contenedor (en PFU o CCID ₅₀)						

Título viral para dosis humana con 95% como límite						

Pérdida en título por calentamiento (en logaritmos de 10 unidades)						

6. Referencia de la preparación utilizada: a. Identificación _____ b. Título teórico _____
 c. Título actual _____

7. Prueba general de seguridad a. Fecha de inoculación _____ b. Número de animales _____

c. Peso de los animales _____ d. Dosis administrada _____ e. Vía de inoculación _____

f. Volumen administrado _____ g. Periodo de observación _____

h. Resultados (detallando los muertos) _____

8. Prueba de endotoxinas (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

9. Contenido de pirógenos (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

10. Prueba para preservativos (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

11. Contenido de proteínas (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

12. Adyuvantes (si aplica) a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

13. Contenido de humedad (si aplica); a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

14. Inspección del contenido final (si aplica); a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
INFORME DE SEGURIDAD EN MEXICO



I. Datos del Medicamento

Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Denominación Distintiva	Número de Registro

II. Datos de las Sospechas de Reacciones Adversas

No.	Descripción de la Sospecha	Código de Identificación	Cantidad
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			

TOTALES _____

Número de Unidades Comercializadas por Año	
2004	
2005	
2006	
2007	
2008	

TOTAL

**Número de Pacientes Expuestos al
Medicamento**

21 DE JUNIO ANIVERSARIO DE LA VICTORIA DE LAS ARMAS NACIONALES SOBRE EL IMPERIO, EN 1867

El 21 de junio de 1867 el ejército republicano encabezado por el general Porfirio Díaz, hizo su entrada triunfal a la Ciudad de México, desterrando finalmente la idea monárquica y asegurando la permanencia del sistema republicano, democrático, representativo y federal, como forma de gobierno.

El segundo imperio era fruto de la intervención militar francesa al territorio nacional del que se inició en 1862. En 1864, de la alianza del enemigo extranjero con los sectores conservadores de la sociedad mexicana resultó el otorgamiento al archiduque austriaco Maximiliano de Habsburgo de la corona mexicana a pesar de la creciente resistencia de la mayoría de los mexicanos, que organizados en guerrillas combatían a los invasores.

Debido al enfrentamiento que el emperador francés tuvo con Prusia, la animadversión del cuerpo legislativo francés y la presión de Estados Unidos, retiró su apoyo a Maximiliano quien poco a poco se fue también distanciando de los conservadores mexicanos. El último reducto de su ejército fue arrinconado en las ciudades de Puebla, México y Querétaro. En esa última ciudad Maximiliano concentró a lo más granado de sus tropas e hizo frente a las fuerzas republicanas. Luego de más de dos meses de intensos combates, la derrota de sus partidarios en otras partes del país, lo dejaban sin esperanzas de recibir ayuda, y ante el agotamiento de los víveres y las municiones de sus tropas, el archiduque negoció con Mariano Escobedo, comandante de los patriotas, la entrega de la plaza, tratando de salvar la vida de sus leales. De ese modo, el 15 de mayo de 1867, traicionando a sus generales, entregó Querétaro. Pocos días después inició el juicio contra Maximiliano y los generales Miguel Miramón y Tomás Mejía, que fueron fusilados el 19 de junio.

La caída del sistema monárquico convirtió a la Ciudad de México en el último reducto de los conservadores, comandados por Leonardo Márquez, quien había salido de Querétaro con la misión de dirigirse a México y Puebla para reunir un ejército que le permitiera socorrer a Maximiliano y levantar el sitio. Pero el 2 de abril, Porfirio Díaz tomó Puebla, y posteriormente derrotó a Márquez en las cercanías de Texcoco, obligándolo a regresar a la Ciudad de México. Inmediatamente después, Díaz puso sitio formal a la capital.

A pesar de la toma de Querétaro y la prisión de Maximiliano, Márquez resistió desde su trinchera, buscando alternativas para la supervivencia del partido conservador más allá de un imperio cuyo destino estaba sellado. Abandonó a su suerte al monarca al que había jurado lealtad y a sus compañeros capturados en Querétaro. Márquez se mantuvo en pie de guerra aprovechando que los republicanos no querían asaltar la capital a sangre y fuego, pero cuando fueron fusilados Maximiliano, Miramón y Mejía, comprendió que no tenía ninguna oportunidad y escapó tan pronto se enteró de la triple ejecución.

Con Márquez huyendo, los últimos conservadores negociaron, entregando la plaza el 21 de junio. De esa manera triunfó definitivamente el partido republicano.

Día de fiesta y solemne para la Nación. La Bandera nacional deberá izarse a toda asta.

Instituto Nacional de Estudios Históricos de las Revoluciones de México