INDICE
PRIMERA SECCION
PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE GOBERNACION

Acuerdo por el que se otorga el Premio Nacional de Derechos Humanos 2016 .....

Convenio Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Baja California .....

Convenio Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Campeche .....

Convenio Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Chihuahua .....

Convenio Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Coahuila de Zaragoza .....

Convenio Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento del Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Guanajuato .....

Protocolo de actuación para el uso de la fuerza por parte de los integrantes del Servicio de Protección Federal .....

SECRETARIA DE ECONOMIA

Acuerdo por el que se establecen la Unidad de Transparencia y el Comité de Transparencia de la Secretaría de Economía .....

Acuerdo que modifica al diverso por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior .....

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-212-SCFI-2016, Pilas y baterías primarias-Límites máximos permisibles de mercurio y cadmio-Especificaciones, métodos de prueba y etiquetado .....

Aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-1833/2-INNTEX-2014 .....

Aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-1833/1-INNTEX-2014 .....

Aviso de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-8559-INNTEX-2014 .....

Convenio de Coordinación para el desarrollo de la competitividad de la micro, pequeña y mediana empresa, que celebran la Secretaría de Economía y el Estado de Nuevo León .....

Convenio Marco de Coordinación para el desarrollo de la competitividad de la micro, pequeña y mediana empresa, que celebran la Secretaría de Economía y el Estado de Querétaro .....

Convenio Marco de Coordinación para el desarrollo de la competitividad de la micro, pequeña y mediana empresa, que celebran la Secretaría de Economía y el Estado de Tlaxcala .....

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 114, ubicado en Boulevard Felipe Ángeles, S/N, Localidad Pachuca, C.P. 42080, Municipio Pachuca de Soto, Estado de Hidalgo, con superficie de 15000.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 055 CECATI, ubicado en Calle Crucero Tula Jiloltepec, S/N, Barrio Tlaximacalpan, C.P. 42850, Municipio Tepeji del Río de Ocampo, Estado de Hidalgo, con superficie de 35979.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 047 CECATI, ubicado en Calle Guadalupe Victoria, Número 7, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Municipio Tizayuca, Estado de Hidalgo, con superficie de 14585.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 123, ubicado en Calle Adolfo Lugo Verduzco, S/N, Colonia La Cañada, C.P. 43615, Municipio Tulancingo de Bravo, Estado de Hidalgo, con superficie de 16854.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 168, ubicado en Calle Juana de Arco, Número 1, Colonia Civer, C.P. 94740, Municipio Camerino Z. Mendoza, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 5845.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 031, ubicado en Avenida Universidad km 8.2, S/N, Localidad Coatzacoalcos, C.P. S/N, Municipio Coatzacoalcos, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 15127.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

Notificación mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 049, ubicado en Calle Domicilio Conocido, S/N, Unidad Habitacional San Miguelito, C.P. 94680, Municipio Córdoba, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 26415.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales .....

SECRETARIA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO

Convenio de Coordinación para la distribución y ejercicio de los subsidios del Programa de Infraestructura, en la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, correspondiente al ejercicio fiscal 2016, que celebran la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano y el Municipio de Acapulco de Juárez, Guerrero .....

Convenio de Coordinación para la distribución y ejercicio de los subsidios del Programa de Infraestructura, en la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, correspondiente al ejercicio fiscal 2016, que celebran la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano y el Municipio de Eduardo Neri, Guerrero .....

Convenio de Coordinación para la distribución y ejercicio de los subsidios del Programa de Infraestructura, en la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, correspondiente al ejercicio fiscal 2016, que celebran la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano y el Municipio de Huitzuco de los Figueroa, Guerrero .....

PODER JUDICIAL

CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL

Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reforma el similar que establece las disposiciones en materia de responsabilidades administrativas, situación patrimonial, control y rendición de cuentas, relacionado con las reglas de las visitas ordinarias .....

INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

Efectos de la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis .....

TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA

Acuerdo General G/JGA/78/2016 de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, por el que se adscribe al Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz a la Primera Ponencia de la Sala Regional de Tabasco .....

AVISOS

Judiciales y generales .....

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE SALUD

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011. (Continúa en la Tercera, Cuarta, Quinta, Sexta y Séptima Secciones) .....

PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE GOBERNACION

ACUERDO por el que se otorga el Premio Nacional de Derechos Humanos 2016.

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

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 2, 3, 5, 6, fracción XIV, 33, 109, 110, 111 y 112 de la Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles; 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y

CONSIDERANDO

Que el Premio Nacional de Derechos Humanos es el reconocimiento que la sociedad mexicana confiere, a través del organismo constitucional autónomo de derechos humanos, a las personas que han destacado en la promoción efectiva y defensa de los derechos humanos, y es entregado anualmente por el Presidente de la República y el titular de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos;

Que el 28 de noviembre del presente año se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo del Consejo de Premiación del Premio Nacional de Derechos Humanos, por el que otorga el Premio Nacional de Derechos Humanos 2016 post mortem a Rodolfo Stavenhagen Gruenbaum, por su destacada trayectoria en la promoción efectiva y defensa de los derechos humanos de los pueblos y comunidades indígenas, y

Que la Comisión Nacional de los Derechos Humanos ha comunicado a este Poder Ejecutivo Federal dicho resultado, a efecto de realizar la entrega correspondiente, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

PRIMERO. Se entrega el Premio Nacional de Derechos Humanos 2016 post mortem a Rodolfo Stavenhagen Gruenbaum.

SEGUNDO. La entrega del Premio Nacional de Derechos Humanos 2016 se realizará el 12 de diciembre del año en curso en la Ciudad de México.

TRANSITORIO

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

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a nueve de diciembre de dos mil dieciséis.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Miguel Ángel Osorio Chong**.- Rúbrica.

CONVENIO Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Baja California.

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE COORDINACIÓN Y ADHESIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE APOYOS A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DEL DELITO (PRONAPRED), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, POR CONDUCTO DE LA SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR MTRO. ALBERTO BEGNÉ GUERRA, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN PARA LA OPERACIÓN TERRITORIAL, LIC. JOAQUÍN ARAICO RÍO, Y EL DIRECTOR GENERAL DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA LA PREVENCIÓN SOCIAL, MTRO. LUIS HERRERA LASSO MIJARES, A LA CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA"; Y POR LA OTRA, EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE BAJA CALIFORNIA, EN SU CARÁCTER DE BENEFICIARIO, REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR, EL C. FRANCISCO ARTURO VEGA DE LAMADRID; EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, C. FRANCISCO RUEDA GÓMEZ; EL SECRETARIO DE PLANEACIÓN Y FINANZAS, C. ANTONIO VALLADOLID RODRÍGUEZ; EL SECRETARIO DE DESARROLLO SOCIAL, C. ALFONSO ÁLVAREZ JUAN Y EL SECRETARIO DE SEGURIDAD PÚBLICA, C. DANIEL DE LA ROSA ANAYA; AL CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD"; A LOS CUALES ACTUANDO CONJUNTAMENTE SE LES DENOMINARÁ COMO “LAS PARTES”; DE CONFORMIDAD CON LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Con fecha 15 de febrero de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito", cuyo objeto es establecer las disposiciones para el otorgamiento, ejercicio, vigilancia y seguimiento de los recursos federales en el marco del PRONAPRED.

II. Con fecha 31 de marzo de 2016, fue celebrado el Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, entre el Ejecutivo Federal, por conducto de "LA SECRETARÍA" y el Poder Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Baja California.

III. Con fecha 15 de septiembre de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito.

IV. Como producto de un entorno externo complejo y volátil, lo cual se observa principalmente en la caída de los precios internacionales del petróleo, así como la depreciación de la moneda nacional, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con el folio de adecuación número 2016-4-811-2075 del 26 de mayo de 2016, realizó una reducción líquida al subsidio U006 "Programa Nacional de Prevención del Delito", por un importe de $263,400,000.36 (doscientos sesenta y tres millones, cuatrocientos mil pesos 36/100 M.N.), equivalente al 13.07% sobre la cantidad total originalmente presupuestada para el Ejercicio Fiscal 2016, por motivos de control presupuestario.

DECLARACIONES

I. Declara "LA SECRETARÍA", a través de su representante que:

I.1. Es una Dependencia de la Administración Pública Federal, en los términos de los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo "CONSTITUCIÓN"); 1o., 2o., fracción I, 26 y 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación (en lo sucesivo "RISEGOB").

I.2. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27, fracciones VIII, XII y XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal tiene, entre otras atribuciones, conducir las relaciones del Poder Ejecutivo con los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios; y formular y ejecutar las políticas, programas y acciones tendientes a garantizar la seguridad pública de la Nación y de sus habitantes; así como la de coadyuvar a la prevención del delito, proponer el desarrollo de políticas orientadas a prevenir el delito y reconstruir el tejido social de las comunidades afectadas por fenómenos de delincuencia recurrente o generalizada, y aplicarlas en coordinación con las autoridades competentes federales, estatales y municipales.

I.3. El Mtro. Alberto Begné Guerra, Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, se encuentra plenamente facultado para representar a la Secretaría de Gobernación, de conformidad con los artículos 1, 2, apartado A, fracción V y 6, fracciones VI, IX y XVII del RISEGOB.

I.4. El Lic. Joaquín Araico Río, Director General de Coordinación para la Operación Territorial, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 30, fracciones III, IV, V, VI, VIII, X y XII del RISEGOB.

I.5. El Mtro. Luis Herrera Lasso Mijares, Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 28, fracciones II, III, IV y VI del RISEGOB.

I.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en la calle Bucareli número 99, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, Código Postal 06600, en la Ciudad de México.

II. Declara "LA ENTIDAD", a través de su representante que:

II.1. Con fundamento en los artículos 40, 42, fracción I, 43 y 116 de la "CONSTITUCIÓN", y 1 y 4 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California; es una Entidad Federativa parte integrante del Estado Mexicano, con territorio y población, libre y soberano en cuanto a su régimen interior, constituido como gobierno republicano, representativo y popular.

II.2. En términos de los artículos 40 y 49 fracciones XXII y XXVI 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, el Gobernador del Estado, cuenta con facultades para celebrar el presente convenio.

II.3. El C. Francisco Arturo Vega de Lamadrid, Gobernador del Estado Libre y Soberano de Baja California, acredita la personalidad con que comparece, con el Bando Solemne publicado el Periódico Oficial del Estado el día 31 de octubre del año 2013, mediante el cual se le declara como Gobernador Constitucional del Estado de Baja California para el periodo comprendido del 1o. de noviembre del año 2013 al 31 de octubre del año 2019.

II.4. El C. Francisco Rueda Gómez, Secretario General de Gobierno, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Baja California y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 17 y 19, fracción XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, así como 5 y 6, fracción XXVII del Reglamento Interno de la Secretaría General de Gobierno del Estado de Baja California.

II.5. El C. Antonio Valladolid Rodríguez, Secretario de Planeación y Finanzas, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Baja California y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con 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, así como 8 primer párrafo y 10 fracciones I, XX y XXXI del Reglamento Interno de la Secretaría de Planeación y Finanzas del Estado de Baja California.

II.6. El C. Alfonso Álvarez Juan, Secretario de Desarrollo Social, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Baja California y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 17 fracción IV y 26 fracciones I y IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, así como 5o. y 6o., fracciones VIII y XIV del Reglamento Interno de la Secretaría de Desarrollo Social del Estado de Baja California.

II.7. El C. Daniel de la Rosa Anaya, Secretario de Seguridad Pública, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Baja California y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 38 fracción XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California, así como 3o. del Reglamento Interno de la Secretaría de Seguridad Pública del Estado de Baja California.

II.8. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en Calzada Independencia número 994, Centro Cívico, Mexicali, Baja California, Código Postal 13985.

En términos de las reformas de que fueron objeto los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del PRONAPRED, de conformidad con el Acuerdo referido en el numeral III del apartado de Antecedentes del presente Convenio Modificatorio, es voluntad de “LAS PARTES” obligarse de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el segundo y el último párrafo del numeral II.B de la CLÁUSULA CUARTA del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, para quedar como sigue:

“CUARTA: ...

I. ...

II. ...

II.A. ...

II.B. ...

A efecto de que sea realizada la segunda ministración de los recursos, "LA ENTIDAD" deberá solicitar expresamente a "LA SECRETARÍA" su transferencia, misma que deberá ser solicitada del 15 de junio hasta el 11 de octubre de 2016, y se encontrará condicionada a:

II.B.1 a **II.B.5. ...**

Previo cumplimiento de lo convenido en el presente apartado, la segunda ministración será entregada a "LA ENTIDAD", a partir del 15 de julio de 2016, por la cantidad de $6,298,685.48 (Seis millones doscientos noventa y ocho mil seiscientos ochenta y cinco pesos 48/100 M.N.).”

SEGUNDA.- Con excepción de lo previsto en el presente instrumento, "LAS PARTES" convienen que el resto del instrumento jurídico celebrado el 31 de marzo de 2016 no se modifica, por lo que continuará surtiendo sus efectos en los términos originalmente pactados.

TERCERA.- El presente instrumento jurídico forma parte integrante del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, y entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción.

CUARTA.- El presente instrumento se publicará en el Diario Oficial de la Federación de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Planeación y, en su caso, en el Periódico Oficial de "LA ENTIDAD", de conformidad con el artículo 68 de Ley de Planeación para el Estado de Baja California.

QUINTA.- Estando enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance jurídico del presente Convenio Modificatorio, y por no haber dolo, lesión, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pudiera afectar su validez, lo firman en cinco tantos, en la Ciudad de México, a los 10 días del mes de octubre de 2016.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, **Alberto Begné Guerra**.- Rúbrica.- El Director General de Coordinación para la Operación Territorial, **Joaquín Araico Río**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, **Luis Herrera Lasso Mijares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Gobernador del Estado de Baja California, **Francisco Arturo Vega de Lamadrid**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Francisco Rueda Gómez**.- Rúbrica.- El Secretario de Planeación y Finanzas, **Antonio Valladolid Rodríguez**.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Social, **Alfonso Álvarez Juan**.- Rúbrica.- El Secretario de Seguridad Pública, **Daniel de la Rosa Anaya**.- Rúbrica.

CONVENIO Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Campeche.

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE COORDINACIÓN Y ADHESIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE APOYOS A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DEL DELITO (PRONAPRED), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, POR CONDUCTO DE LA SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR MTRO. ALBERTO BEGNÉ GUERRA, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN PARA LA OPERACIÓN TERRITORIAL, LIC. JOAQUÍN ARAICO RÍO, Y EL DIRECTOR GENERAL DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA LA PREVENCIÓN SOCIAL, MTRO. LUIS HERRERA LASSO MIJARES, A LA CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA"; Y POR LA OTRA, EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CAMPECHE, EN SU CARÁCTER DE BENEFICIARIO, REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR DEL ESTADO, EL LIC. RAFAEL ALEJANDRO MORENO CÁRDENAS; EL SECRETARIO DE GOBIERNO, LIC. CARLOS MIGUEL AYSA GONZÁLEZ; LA SECRETARIA DE FINANZAS, C.P. AMÉRICA DEL CARMEN AZAR PÉREZ; EL SECRETARIO DE LA CONTRALORÍA, LIC. JOAQUÍN SANTIAGO SÁNCHEZ GÓMEZ; EL SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN E INNOVACIÓN GUBERNAMENTAL, ING. GUSTAVO MANUEL ORTIZ GONZÁLEZ Y POR EL SECRETARIO EJECUTIVO DEL CONSEJO ESTATAL DE SEGURIDAD PÚBLICA, DR. MANUEL LANZ NOVELO; AL CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD"; QUIENES ACTUANDO CONJUNTAMENTE SE LES DENOMINARÁ COMO “LAS PARTES”; DE CONFORMIDAD CON LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Con fecha 15 de febrero de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito", cuyo objeto es establecer las disposiciones para el otorgamiento, ejercicio, vigilancia y seguimiento de los recursos federales en el marco del PRONAPRED.

II. Con fecha 31 de marzo de 2016, fue celebrado el Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, entre el Ejecutivo Federal, por conducto de “LA SECRETARÍA” y el Poder Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche.

III. Con fecha 15 de septiembre de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito.

IV. Como producto de un entorno externo complejo y volátil, lo cual se observa principalmente en la caída de los precios internacionales del petróleo, así como la depreciación de la moneda nacional, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con el folio de adecuación número 2016-4-811-2075 del 26 de mayo de 2016, realizó una reducción líquida al subsidio U006 “Programa Nacional de Prevención del Delito”, por un importe de $263,400,000.36 (doscientos sesenta y tres millones, cuatrocientos mil pesos 36/100 M.N.), equivalente al 13.07% sobre la cantidad total originalmente presupuestada para el Ejercicio Fiscal 2016, por motivos de control presupuestario.

DECLARACIONES

I. Declara "LA SECRETARÍA", a través de su representante que:

I.1. Es una Dependencia de la Administración Pública Federal, en los términos de los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo “CONSTITUCIÓN”); 1o., 2o., fracción I, 26 y 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación (en lo sucesivo “RISEGOB”).

I.2. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27, fracciones VIII, XII y XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal tiene, entre otras atribuciones, conducir las relaciones del Poder Ejecutivo con los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios; y formular y ejecutar las políticas, programas y acciones tendientes a garantizar la seguridad pública de la Nación y de sus habitantes; así como la de coadyuvar a la prevención del delito, proponer el desarrollo de políticas orientadas a prevenir el delito y reconstruir el tejido social de las comunidades afectadas por fenómenos de delincuencia recurrente o generalizada, y aplicarlas en coordinación con las autoridades competentes federales, estatales y municipales.

I.3. El Mtro. Alberto Begné Guerra, Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, se encuentra plenamente facultado para representar a la Secretaría de Gobernación, de conformidad con los artículos 1, 2, apartado A, fracción V y 6, fracciones VI, IX y XVII del RISEGOB.

I.4. El Lic. Joaquín Araico Río, Director General de Coordinación para la Operación Territorial, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 30, fracciones III, IV, V, VI, VIII, X y XII del RISEGOB.

I.5. El Mtro. Luis Herrera Lasso Mijares, Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 28, fracciones II, III, IV y VI del RISEGOB.

I.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en la calle Bucareli número 99, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, Código Postal 06600, en la Ciudad de México.

II. Declara "LA ENTIDAD", a través de su representante que:

II.1. Con fundamento en los artículos 40, 42, fracción I, 43 y 116 de la “CONSTITUCIÓN”, y 1o. y 23 de la Constitución Política del Estado de Campeche; 25, fracción I y 26 del Código Civil Federal; 29 fracción I y 30 del Código Civil del Estado de Campeche, es una Entidad Federativa parte integrante del Estado Mexicano, con territorio y población, libre y soberano en cuanto a su régimen interior, constituido como gobierno republicano, representativo y popular.

II.2. En términos de los artículos 59 y 71 fracción XV inciso a), de la Constitución Política del Estado de Campeche; 3 y 4 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche, el Gobernador del Estado de Campeche, cuenta con facultades para celebrar el presente convenio.

II.3. El Lic. Rafael Alejandro Moreno Cárdenas, Gobernador del Estado Libre y Soberano de Campeche, acredita la personalidad con que comparece, con la Declaratoria de Validez de la Elección, mediante la cual se le declara como Gobernador del Estado de Campeche para el periodo comprendido del 16 de septiembre del año 2015 al 15 septiembre del año 2021.

II.4. El Lic. Carlos Miguel Aysa González, Secretario de Gobierno, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Campeche y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 71, fracción XV, inciso a) y 72 de la Constitución Política del Estado de Campeche; 3, 4, párrafo tercero, 16, fracción I, 21, fracciones XXXI, XXXII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche; y 3, apartado B, fracción II, 9, fracciones XXII y XXVI, y 43 del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobierno de la Administración Pública del Estado de Campeche.

II.5. La C.P. América del Carmen Azar Pérez, Secretaria de Finanzas, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Campeche y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 71 fracción XV, inciso a) y 72 de la Constitución Política del Estado de Campeche; 3, 4, párrafo tercero, 16, fracción II y 22, fracción XXVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche.

II.6. El Lic. Joaquín Santiago Sánchez Gómez, Secretario de la Contraloría, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Campeche y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 71 fracción XV, inciso a) y 72 de la Constitución Política del Estado de Campeche; 3, 4, párrafo tercero, 16, fracción IV y 24, fracciones I, II, III, VIII, XIII y XVIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche.

II.7. El Ing. Gustavo Manuel Ortiz González, Secretario de Administración e Innovación Gubernamental, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Campeche y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 71 fracción XV, inciso a) y 72 de la Constitución Política del Estado de Campeche; 3, 4, último párrafo, 16, fracción III y 23 fracciones X y XI de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche.

II.8. El Dr. Manuel Lanz Novelo, Secretario Ejecutivo del Consejo Estatal de Seguridad Pública, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Campeche y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 18 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche; 20, 21, fracción XVIII, 22, fracción IX y 30, fracción XI de la Ley de Seguridad Pública del Estado de Campeche; 3, fracción IX, 4, fracción IV y 6 del Reglamento Interior del Consejo Estatal de Seguridad Pública del Estado de Campeche.

II.9. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el Palacio de Gobierno, ubicado en la calle 8 s/n, entre calle 61 y Circuito Baluartes, Colonia Centro, en la ciudad de San Francisco de Campeche, Municipio y Estado de Campeche, Código Postal 24000.

En términos de las reformas de que fueron objeto los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del PRONAPRED, de conformidad con el Acuerdo referido en el numeral III del apartado de Antecedentes del presente Convenio Modificatorio, es voluntad de “LAS PARTES” obligarse de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el segundo y el último párrafos del numeral II.B de la CLÁUSULA CUARTA del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, para quedar como sigue:

“CUARTA: ...

I. ...

II. ...

II.A. ...

II.B. ...

A efecto de que sea realizada la segunda ministración de los recursos, "LA ENTIDAD" deberá solicitar expresamente a "LA SECRETARÍA" su transferencia, misma que deberá ser solicitada del 15 de junio hasta el 11 de octubre de 2016, y se encontrará condicionada a:

II.B.1 a **II.B.5. ...**

Previo cumplimiento de lo convenido en el presente apartado, la segunda ministración será entregada a "LA ENTIDAD", a partir del 15 de julio de 2016, por la cantidad de $2,029,476.41 (Dos millones veintinueve mil cuatrocientos setenta y seis pesos 41/100 M.N.).

SEGUNDA.- Con excepción de lo previsto en el presente instrumento, "LAS PARTES" convienen que el resto del instrumento jurídico celebrado el 31 de marzo de 2016 no se modifica, por lo que continuará surtiendo sus efectos en los términos originalmente pactados.

TERCERA.- El presente instrumento jurídico forma parte integrante del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, y entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción.

CUARTA.- El presente instrumento se publicará en el Diario Oficial de la Federación de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Planeación y, en su caso, en el Periódico Oficial de "LA ENTIDAD", de conformidad con el artículo 49 de la Ley de Planeación del Estado de Campeche.

QUINTA.- Estando enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance jurídico del presente Convenio Modificatorio, y por no haber dolo, lesión, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pudiera afectar su validez, lo firman en cinco tantos, en la Ciudad de México, a los 10 días del mes de octubre de 2016.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, **Alberto Begné Guerra**.- Rúbrica.- El Director General de Coordinación para la Operación Territorial, **Joaquín Araico Río**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, **Luis Herrera Lasso Mijares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Gobernador del Estado de Campeche, **Rafael Alejandro Moreno Cárdenas**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Carlos Miguel Aysa González**.- Rúbrica.- La Secretaria de Finanzas, **América del Carmen Azar Pérez**.- Rúbrica.- El Secretario de la Contraloría, **Joaquín Santiago Sánchez Gómez**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración e Innovación Gubernamental, **Gustavo Manuel Ortiz González**.- Rúbrica.- El Secretario Ejecutivo del Consejo Estatal de Seguridad Pública, **Manuel Lanz Novelo**.- Rúbrica.

CONVENIO Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Chihuahua.

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE COORDINACIÓN Y ADHESIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE APOYOS A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DEL DELITO (PRONAPRED), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, POR CONDUCTO DE LA SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR MTRO. ALBERTO BEGNÉ GUERRA, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN PARA LA OPERACIÓN TERRITORIAL, LIC. JOAQUÍN ARAICO RÍO, Y EL DIRECTOR GENERAL DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA LA PREVENCIÓN SOCIAL, MTRO. LUIS HERRERA LASSO MIJARES, A LA CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA"; Y POR LA OTRA, EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CHIHUAHUA, EN SU CARÁCTER DE BENEFICIARIO, REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR, EL LIC. CÉSAR HORACIO DUARTE JÁQUEZ; EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, LIC. MARIO TREVIZO SALAZAR Y EL SECRETARIO DE HACIENDA, LIC. JAIME RAMÓN HERRERA CORRAL, AL CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD"; A LOS CUALES ACTUANDO CONJUNTAMENTE SE LES DENOMINARÁ COMO “LAS PARTES”; DE CONFORMIDAD CON LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Con fecha 15 de febrero de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el "ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito", cuyo objeto es establecer las disposiciones para el otorgamiento, ejercicio, vigilancia y seguimiento de los recursos federales en el marco del PRONAPRED.

II. Con fecha 31 de marzo de 2016, fue celebrado el Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, entre el Ejecutivo Federal, por conducto de “LA SECRETARÍA” y el Poder Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Chihuahua.

III. Con fecha 15 de septiembre de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito, publicado en dicho medio de difusión el 15 de febrero de 2016.

IV. Como producto de un entorno externo complejo y volátil, lo cual se observa principalmente en la caída de los precios internacionales del petróleo, así como la depreciación de la moneda nacional, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con el folio de adecuación número 2016-4-811-2075 del 26 de mayo de 2016, realizó una reducción líquida al subsidio U006 “Programa Nacional de Prevención del Delito”, por un importe de $263,400,000.36 (doscientos sesenta y tres millones, cuatrocientos mil pesos 36/100 M.N.), equivalente al 13.07% sobre la cantidad total originalmente presupuestada para el Ejercicio Fiscal 2016, por motivos de control presupuestario.

DECLARACIONES

I. Declara "LA SECRETARÍA", a través de su representante que:

I.1. Es una Dependencia de la Administración Pública Federal, en los términos de los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo “CONSTITUCIÓN”); 1o., 2o., fracción I, 26 y 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación (en lo sucesivo “RISEGOB”).

I.2. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27, fracciones VIII, XII y XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal tiene, entre otras atribuciones, conducir las relaciones del Poder Ejecutivo con los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios; y formular y ejecutar las políticas, programas y acciones tendientes a garantizar la seguridad pública de la Nación y de sus habitantes; así como la de coadyuvar a la prevención del delito, proponer el desarrollo de políticas orientadas a prevenir el delito y reconstruir el tejido social de las comunidades afectadas por fenómenos de delincuencia recurrente o generalizada, y aplicarlas en coordinación con las autoridades competentes federales, estatales y municipales.

I.3. El Mtro. Alberto Begné Guerra, Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, se encuentra plenamente facultado para representar a la Secretaría de Gobernación, de conformidad con los artículos 1, 2, apartado A, fracción V y 6, fracciones VI, IX y XVII del RISEGOB.

I.4. El Lic. Joaquín Araico Río, Director General de Coordinación para la Operación Territorial, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 30, fracciones III, IV, V, VI, VIII, X y XII del RISEGOB.

I.5. El Mtro. Luis Herrera Lasso Mijares, Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 28, fracciones II, III, IV y VI del RISEGOB.

I.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en la calle Bucareli número 99, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, Código Postal 06600, en la Ciudad de México.

II. Declara "LA ENTIDAD", a través de su representante que:

II.1. Con fundamento en los artículos 40, 42, fracción I, 43 y 116 de la “CONSTITUCIÓN”, y 1o., 2o. y 30 de la Constitución Política del Estado de Chihuahua; es una Entidad Federativa parte integrante del Estado Mexicano, con territorio y población, libre y soberano en cuanto a su régimen interior, constituido como gobierno republicano, representativo y popular.

II.2. En términos de los artículos 31, fracción II y 93, Fracción V de la Constitución Política del Estado de Chihuahua; y 20 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo de Chihuahua, el Gobernador del Estado de Chihuahua, cuenta con facultades para celebrar el presente convenio.

II.3. El Lic. César Horacio Duarte Jáquez, Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Chihuahua, acredita la personalidad con que comparece, con el Decreto 1136/2010 XI P.E. mediante se le declara como Gobernador para el periodo comprendido del 4 de octubre del 2010 al 3 de octubre de 2016.

II.4. El Lic. Mario Trevizo Salazar, Secretario General de Gobierno, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Chihuahua y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 24 fracción I y 25, fracciones III y XXVII de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Chihuahua; 4 y 7 fracción VIII del reglamento Interior de la Secretaría General de Gobierno del Estado.

II.5. El Ing. Jaime Ramón Herrera Corral, Secretario de Hacienda, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Chihuahua y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 24 fracción II y 26, fracciones IX y XXXI, de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Chihuahua; 9 fracción VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda.

II.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en el Palacio de Gobierno en calle Venustiano Carranza 601, Colonia Obrera, C.P. 31350, en la ciudad de Chihuahua, Estado de Chihuahua.

En términos de las reformas de que fueron objeto los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito, de conformidad con el Acuerdo referido en el numeral III del apartado de Antecedentes del presente Convenio Modificatorio, es voluntad de “LAS PARTES” obligarse de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el segundo y el último párrafos del numeral II.B de la CLÁUSULA CUARTA del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, para quedar como sigue:

“CUARTA: ...

I. ...

II. ...

II.A. ...

II.B. ...

A efecto de que sea realizada la segunda ministración de los recursos, "LA ENTIDAD" deberá solicitar expresamente a "LA SECRETARÍA" su transferencia, misma que deberá ser solicitada del 15 de junio hasta el 11 de octubre de 2016, y se encontrará condicionada a:

II.B.1 a **II.B.5. ...**

Previo cumplimiento de lo convenido en el presente apartado, la segunda ministración será entregada a "LA ENTIDAD", a partir del 15 de julio de 2016, por la cantidad de $6,794,553.35 (Seis millones setecientos noventa y cuatro mil quinientos cincuenta y tres pesos 35/100 M.N.).”

SEGUNDA.- Con excepción de lo previsto en el presente instrumento, "LAS PARTES" convienen que el resto del instrumento jurídico celebrado el 31 de marzo de 2016 no se modifica, por lo que continuará surtiendo sus efectos en los términos originalmente pactados.

TERCERA.- El presente instrumento jurídico forma parte integrante del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, y entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción.

CUARTA.- El presente instrumento se publicará en el Diario Oficial de la Federación de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Planeación y, en su caso, en el Periódico Oficial de "LA ENTIDAD", de conformidad con el artículo 37 de Ley de Planeación del Estado de Chihuahua.

QUINTA.- Estando enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance jurídico del presente Convenio Modificatorio, y por no haber dolo, lesión, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pudiera afectar su validez, lo firman en cinco tantos, en la Ciudad de México, a los 30 días del mes de septiembre de 2016.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, **Alberto Begné Guerra**.- Rúbrica.- El Director General de Coordinación para la Operación Territorial, **Joaquín Araico Río**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, **Luis Herrera Lasso Mijares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Gobernador del Estado de Chihuahua, **César Horacio Duarte Jáquez**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Mario Trevizo Salazar**.- Rúbrica.- El Secretario de Hacienda, **Jaime Ramón Herrera Corral**.- Rúbrica.

CONVENIO Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Coahuila de Zaragoza.

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE COORDINACIÓN Y ADHESIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE APOYOS A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DEL DELITO (PRONAPRED), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, POR CONDUCTO DE LA SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR MTRO. ALBERTO BEGNÉ GUERRA, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN PARA LA OPERACIÓN TERRITORIAL, LIC. JOAQUÍN ARAICO RÍO, Y EL DIRECTOR GENERAL DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA LA PREVENCIÓN SOCIAL, MTRO. LUIS HERRERA LASSO MIJARES, A LA CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA"; Y POR LA OTRA, EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE COAHUILA DE ZARAGOZA, EN SU CARÁCTER DE BENEFICIARIO, REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR, EL LIC RUBÉN IGNACIO MOREIRA VALDEZ; EL SECRETARIO DE GOBIERNO, C. VÍCTOR MANUEL ZAMORA RODRÍGUEZ Y EL SECRETARIO DE FINANZAS, C. ISMAEL EUGENIO RAMOS FLORES , AL CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD"; A LOS CUALES ACTUANDO CONJUNTAMENTE SE LES DENOMINARÁ COMO “LAS PARTES”; DE CONFORMIDAD CON LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Con fecha 15 de febrero de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el "ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito", cuyo objeto es establecer las disposiciones para el otorgamiento, ejercicio, vigilancia y seguimiento de los recursos federales en el marco del PRONAPRED.

II. Con fecha 31 de marzo de 2016, fue celebrado el Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, entre el Ejecutivo Federal, por conducto de “LA SECRETARÍA” y el Poder Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Coahuila de Zaragoza.

III. Con fecha 15 de septiembre de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito.

IV. Como producto de un entorno externo complejo y volátil, lo cual se observa principalmente en la caída de los precios internacionales del petróleo, así como la depreciación de la moneda nacional, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con el folio de adecuación número 2016-4-811-2075 del 26 de mayo de 2016, realizó una reducción líquida al subsidio U006 "Programa Nacional de Prevención del Delito", por un importe de $263,400,000.36 (doscientos sesenta y tres millones, cuatrocientos mil pesos 36/100 M.N.), equivalente al 13.07% sobre la cantidad total originalmente presupuestada para el Ejercicio Fiscal 2016, por motivos de control presupuestario.

DECLARACIONES

I. Declara "LA SECRETARÍA", a través de su representante que:

I.1. Es una Dependencia de la Administración Pública Federal, en los términos de los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo "CONSTITUCIÓN"); 1o., 2o., fracción I, 26 y 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación (en lo sucesivo "RISEGOB").

I.2. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27, fracciones VIII, XII y XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal tiene, entre otras atribuciones, conducir las relaciones del Poder Ejecutivo con los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios; y formular y ejecutar las políticas, programas y acciones tendientes a garantizar la seguridad pública de la Nación y de sus habitantes; así como la de coadyuvar a la prevención del delito, proponer el desarrollo de políticas orientadas a prevenir el delito y reconstruir el tejido social de las comunidades afectadas por fenómenos de delincuencia recurrente o generalizada, y aplicarlas en coordinación con las autoridades competentes federales, estatales y municipales.

I.3. El Mtro. Alberto Begné Guerra, Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, se encuentra plenamente facultado para representar a la Secretaría de Gobernación, de conformidad con los artículos 1, 2, apartado A, fracción V y 6, fracciones VI, IX y XVII del RISEGOB.

I.4. El Lic. Joaquín Araico Río, Director General de Coordinación para la Operación Territorial, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 30, fracciones III, IV, V, VI, VIII, X y XII del RISEGOB.

I.5. El Mtro. Luis Herrera Lasso Mijares, Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 28, fracciones II, III, IV y VI del RISEGOB.

I.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en la calle Bucareli número 99, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, Código Postal 06600, en la Ciudad de México.

II. Declara "LA ENTIDAD", a través de su representante que:

II.1. Con fundamento en los artículos 40, 42, fracción I, 43 y 116 de la "CONSTITUCIÓN", y 1o. y 2o. de la Constitución Política del Estado de Coahuila de Zaragoza; es una Entidad Federativa parte integrante del Estado Mexicano, con territorio y población, libre y soberano en cuanto a su régimen interior, constituido como gobierno republicano, representativo y popular.

II.2. En términos de los artículos 75 y 82, fracción V, de la Constitución Política del Estado de Coahuila de Zaragoza; 1o., 2o., 5 y 9, apartado B, fracción V de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza, el Gobernador del Estado, cuenta con facultades para celebrar el presente convenio.

II.3. El Lic. Rubén Ignacio Moreira Valdez, Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Coahuila de Zaragoza, acredita la personalidad con que comparece, con el Decreto No. 561 publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del estado No. 96, Segunda Sección, de fecha 2 de diciembre de 2011, que señala que en Sección Solemne celebrada por el Congreso del Estado Independiente, Libre y Soberano de Coahuila de Zaragoza, el día 1 de diciembre de 2011, rindió protesta correspondiente para asumir el cargo de Gobernador Constitucional para el periodo comprendido del 1 de diciembre de 2011 al 30 de noviembre de 2017.

II.4. El C. Víctor Manuel Zamora Rodríguez, Secretario de Gobierno, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Coahuila de Zaragoza y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 86 de la Constitución Política del Estado de Coahuila de Zaragoza; 20, fracción I, 21, fracción XX y 23 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza.

II.5. El C. Ismael Eugenio Ramos Flores, Secretario de Finanzas, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Coahuila de Zaragoza y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 86 de la Constitución Política del Estado Coahuila de Zaragoza; 20, fracción VII, 21, fracción XX y 29 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza.

II.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en Castelar sin número, Zona Centro, Código Postal 25000, en la ciudad de Saltillo, Coahuila de Zaragoza.

En términos de las reformas de que fueron objeto los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito, de conformidad con el Acuerdo referido en el numeral III del apartado de Antecedentes del presente Convenio Modificatorio, es voluntad de "LAS PARTES" obligarse de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el segundo y el último párrafos del numeral II.B de la CLÁUSULA CUARTA del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, para quedar como sigue:

"CUARTA: ...

I. ...

II. ...

II.A. ...

II.B. ...

A efecto de que sea realizada la segunda ministración de los recursos, "LA ENTIDAD" deberá solicitar expresamente a "LA SECRETARÍA" su transferencia, misma que deberá ser solicitada del 15 de junio hasta el 11 de octubre de 2016, y se encontrará condicionada a:

II.B.1 a **II.B.5. ...**

Previo cumplimiento de lo convenido en el presente apartado, la segunda ministración será entregada a "LA ENTIDAD", a partir del 15 de junio de 2016, por la cantidad de $3,679,789.29 (Tres millones seiscientos setenta y nueve mil setecientos ochenta y nueve pesos 29/100 M.N.)."

SEGUNDA.- Con excepción de lo previsto en el presente instrumento, "LAS PARTES" convienen que el resto del instrumento jurídico celebrado el 31 de marzo de 2016 no se modifica, por lo que continuará surtiendo sus efectos en los términos originalmente pactados.

TERCERA.- El presente instrumento jurídico forma parte integrante del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, y entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción.

CUARTA.- El presente instrumento se publicará en el Diario Oficial de la Federación de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Planeación y, en su caso, en el Periódico Oficial de "LA ENTIDAD", de conformidad con las disposiciones estatales aplicables.

QUINTA.- Estando enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance jurídico del presente Convenio Modificatorio, y por no haber dolo, lesión, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pudiera afectar su validez, lo firman en cinco tantos, en la Ciudad de México, a los 14 días del mes de octubre de 2016.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, **Alberto Begné Guerra**.- Rúbrica.- El Director General de Coordinación para la Operación Territorial, **Joaquín Araico Río**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, **Luis Herrera Lasso Mijares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Gobernador del Estado de Coahuila de Zaragoza, **Rubén Ignacio Moreira Valdez**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Víctor Manuel Zamora Rodríguez**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Ismael Eugenio Ramos Flores**.- Rúbrica.

CONVENIO Modificatorio al Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento del Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito (PRONAPRED), que celebran la Secretaría de Gobernación y el Estado de Guanajuato.

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO DE COORDINACIÓN Y ADHESIÓN PARA EL OTORGAMIENTO DE APOYOS A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN EL MARCO DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN DEL DELITO (PRONAPRED), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, POR CONDUCTO DE LA SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR SU TITULAR MTRO. ALBERTO BEGNÉ GUERRA, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN PARA LA OPERACIÓN TERRITORIAL, LIC. JOAQUÍN ARAICO RÍO, Y EL DIRECTOR GENERAL DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA PARA LA PREVENCIÓN SOCIAL, MTRO. LUIS HERRERA LASSO MIJARES, A LA CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA"; Y POR LA OTRA, EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE GUANAJUATO, EN SU CARÁCTER DE BENEFICIARIO, REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR, EL LIC. MIGUEL MÁRQUEZ MÁRQUEZ; EL SECRETARIO DE FINANZAS, INVERSIÓN Y ADMINISTRACIÓN, C.P. JUAN IGNACIO MARTÍN SOLÍS; Y EL SECRETARIO DE SEGURIDAD PÚBLICA, MTRO. ALVAR CABEZA DE VACA APPENDINI, AL CUAL EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD"; A LOS CUALES ACTUANDO CONJUNTAMENTE SE LES DENOMINARÁ COMO “LAS PARTES”; DE CONFORMIDAD CON LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Con fecha 15 de febrero de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el "ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito", cuyo objeto es establecer las disposiciones para el otorgamiento, ejercicio, vigilancia y seguimiento de los recursos federales en el marco del PRONAPRED.

II. Con fecha 31 de marzo de 2016, fue celebrado el Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, entre el Ejecutivo Federal, por conducto de “LA SECRETARÍA” y el Poder Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Guanajuato.

III. Con fecha 15 de septiembre de 2016, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito, publicado en dicho medio de difusión el 15 de febrero de 2016.

IV. Como producto de un entorno externo complejo y volátil, lo cual se observa principalmente en la caída de los precios internacionales del petróleo, así como la depreciación de la moneda nacional, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con el folio de adecuación número 2016-4-811-2075 del 26 de mayo de 2016, realizó una reducción líquida al subsidio U006 “Programa Nacional de Prevención del Delito”, por un importe de $263,400,000.36 (doscientos sesenta y tres millones, cuatrocientos mil pesos 36/100 M.N.), equivalente al 13.07% sobre la cantidad total originalmente presupuestada para el Ejercicio Fiscal 2016, por motivos de control presupuestario.

DECLARACIONES

I. Declara "LA SECRETARÍA", a través de su representante que:

I.1. Es una Dependencia de la Administración Pública Federal, en los términos de los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (en lo sucesivo “CONSTITUCIÓN”); 1o., 2o., fracción I, 26 y 27 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación (en lo sucesivo “RISEGOB”).

I.2. De conformidad con lo dispuesto por el artículo 27, fracciones VIII, XII y XX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal tiene, entre otras atribuciones, conducir las relaciones del Poder Ejecutivo con los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios; y formular y ejecutar las políticas, programas y acciones tendientes a garantizar la seguridad pública de la Nación y de sus habitantes; así como la de coadyuvar a la prevención del delito, proponer el desarrollo de políticas orientadas a prevenir el delito y reconstruir el tejido social de las comunidades afectadas por fenómenos de delincuencia recurrente o generalizada, y aplicarlas en coordinación con las autoridades competentes federales, estatales y municipales.

I.3. El Mtro. Alberto Begné Guerra, Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, se encuentra plenamente facultado para representar a la Secretaría de Gobernación, de conformidad con los artículos 1, 2, apartado A, fracción V y 6, fracciones VI, IX y XVII del RISEGOB.

I.4. El Lic. Joaquín Araico Río, Director General de Coordinación para la Operación Territorial, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 30, fracciones III, IV, V, VI, VIII, X y XII del RISEGOB.

I.5. El Mtro. Luis Herrera Lasso Mijares, Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, se encuentra plenamente facultado para suscribir el presente instrumento de conformidad con lo establecido por los artículos 9, fracciones III, V y XVI; y 28, fracciones II, III, IV y VI del RISEGOB.

I.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en la calle Bucareli número 99, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, Código Postal 06600, en la Ciudad de México.

II. Declara "LA ENTIDAD", a través de su representante que:

II.1. Con fundamento en los artículos 40, 42, fracción I, 43 y 116 de la “CONSTITUCIÓN”, y 28, 29, 32 y 33 de la Constitución Política para el Estado de Guanajuato; es una Entidad Federativa parte integrante del Estado Mexicano, con territorio y población, libre y soberano en cuanto a su régimen interior, constituido como gobierno republicano, representativo y popular.

II.2. En términos de los artículos 38 y 77, fracciones XVIII, XXII, inciso a), de la Constitución Política para el Estado de Guanajuato; 2 y 8 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo para el Estado de Guanajuato, 6 y 9 fracción I de la Ley del Sistema de Seguridad Pública del Estado de Guanajuato y demás disposiciones aplicables, el Gobernador del Estado, cuenta con facultades para celebrar el presente convenio.

II.3. El Lic. Miguel Márquez Márquez, Gobernador del Estado de Guanajuato, acredita la personalidad con que comparece, con el Decreto Legislativo número 267 de fecha 9 de agosto de 2012, publicado en el ejemplar número 128, Tercera Parte del Periódico Oficial del Gobierno del Estado de Guanajuato, de fecha 10 de agosto de 2012, mediante el cual se le declara como Gobernador del Estado Libre y Soberano de Guanajuato para el periodo comprendido del 26 de septiembre de 2012 al 25 de septiembre de 2018.

II.4. El C.P. Juan Ignacio Martín Solís, Secretario Finanzas, Inversión, y Administración, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Guanajuato y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 3, 12, 13, fracción II, 24 de la Ley Orgánica Poder Ejecutivo para el Estado de Guanajuato; y 1, 2 fracción I, 4 y 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de Finanzas, Inversión, y Administración.

II.5. El Mtro. Alvar Cabeza de Vaca Appendini, Secretario de Seguridad Pública, acredita su personalidad con el nombramiento otorgado a su favor por el Gobernador del Estado de Guanajuato y tiene facultades para suscribir el presente convenio de conformidad con los artículos 3, 12, 13, fracción IX, 31 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo para el Estado de Guanajuato; 2, 6, fracción III, 9 y 10 de la Ley del Sistema se Seguridad Pública del Estado de Guanajuato y 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de Seguridad Pública del Estado.

II.6. Para todos los efectos legales relacionados con este convenio, señala como su domicilio el ubicado en paseo de la Presa 103, colonia Paseo de la Presa, Código Postal 36000 en la ciudad de Guanajuato, Guanajuato.

En términos de las reformas de que fueron objeto los Lineamientos para el otorgamiento de apoyos a las entidades federativas en el marco del Programa Nacional de Prevención del Delito, de conformidad con el Acuerdo referido en el numeral III del apartado de Antecedentes del presente Convenio Modificatorio, es voluntad de “LAS PARTES” obligarse de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- "LAS PARTES" acuerdan modificar el segundo y el último párrafos del numeral II.B de la CLÁUSULA CUARTA del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, para quedar como sigue:

“CUARTA: ...

I. ...

II. ...

II.A. ...

II.B. ...

A efecto de que sea realizada la segunda ministración de los recursos, "LA ENTIDAD" deberá solicitar expresamente a "LA SECRETARÍA" su transferencia, misma que deberá ser solicitada del 15 de junio hasta el 11 de octubre de 2016, y se encontrará condicionada a:

II.B.1 a **II.B.5. ...**

Previo cumplimiento de lo convenido en el presente apartado, la segunda ministración será entregada a "LA ENTIDAD", a partir del 15 de junio de 2016, por la cantidad de $5´528,575.95 (Cinco millones quinientos veintiocho mil quinientos setenta y cinco pesos 95/100 M.N.).

SEGUNDA.- Con excepción de lo previsto en el presente instrumento, "LAS PARTES" convienen que el resto del instrumento jurídico celebrado el 31 de marzo de 2016 no se modifica, por lo que continuará surtiendo sus efectos en los términos originalmente pactados.

TERCERA.- El presente instrumento jurídico forma parte integrante del Convenio de Coordinación y Adhesión para el Otorgamiento de Apoyos a las Entidades Federativas en el marco del PRONAPRED, celebrado el 31 de marzo de 2016, y entrará en vigor a partir de la fecha de su suscripción.

CUARTA.- El presente instrumento se publicará en el Diario Oficial de la Federación de conformidad con el artículo 36 de la Ley de Planeación y, en su caso, en el Periódico Oficial de "LA ENTIDAD", de conformidad con el artículo 50 de Ley de Planeación para el Estado de Guanajuato.

QUINTA.- Estando enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance jurídico del presente Convenio Modificatorio, y por no haber dolo, lesión, error, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento que pudiera afectar su validez, lo firman en cinco tantos, en la Ciudad de México, a los 19 días del mes de octubre de 2016.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Participación Ciudadana, **Alberto Begné Guerra**.- Rúbrica.- El Director General de Coordinación para la Operación Territorial, **Joaquín Araico Río**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación Estratégica para la Prevención Social, **Luis Herrera Lasso Mijares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Gobernador del Estado de Guanajuato, **Miguel Márquez Márquez**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, Inversión y Administración, **Juan Ignacio Martín Solís**.- Rúbrica.- El Secretario de Seguridad Pública, **Alvar Cabeza de Vaca Appendini**.- Rúbrica.

PROTOCOLO de actuación para el uso de la fuerza por parte de los integrantes del Servicio de Protección Federal.

ALFONSO RAMÓN BAGUR, Comisionado del Servicio de Protección Federal, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 21, párrafos noveno y décimo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 y 15 del Acuerdo 04/2012 del Secretario de Seguridad Pública, por el que se emiten los lineamientos generales para la regulación del uso de la fuerza pública por las instituciones policiales de los órganos desconcentrados en la Secretaría de Seguridad Pública y 12, fracciones V y XIX, del Reglamento del Servicio de Protección Federal, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 21 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que la seguridad pública es una función a cargo de la Federación, las entidades federativas y los Municipios, que comprende la prevención de los delitos; la investigación y persecución para hacerla efectiva, así como la sanción de las infracciones administrativas, en los términos de la ley, en las respectivas competencias que la misma Constitución señala;

Que con fecha 23 de abril de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo 04/2012 del Secretario de Seguridad Pública, por el que se emiten los lineamientos generales para la regulación del uso de la fuerza pública por las instituciones policiales de los órganos desconcentrados en la Secretaría de Seguridad Pública (en adelante el Acuerdo 04/2012), mismo que permanece vigente y en cuyo artículo 15 se establece que las instituciones policiales encargadas de hacer cumplir la Ley y preservar el Estado de Derecho especificarán las reglas para el uso de la fuerza pública en los manuales que contengan los procedimientos de actuación;

Que de conformidad con el Reglamento del Servicio de Protección Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2015, el Servicio de Protección Federal es un Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Gobernación, que tiene a su cargo la prestación de servicios de protección, custodia, vigilancia y seguridad de personas, bienes e instalaciones a las dependencias, entidades

de la Administración Pública Federal, así como a los órganos de carácter federal de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, organismos constitucionalmente autónomos y demás instituciones públicas que así lo soliciten;

Que de conformidad con el artículo 3, párrafo segundo, del Reglamento del Servicio de Protección Federal, el órgano administrativo desconcentrado denominado Servicio de Protección Federal puede prestar servicios a personas físicas o morales cuando se requiera preservar la seguridad de bienes nacionales, de actividades concesionadas o permisionadas por el Estado, u otras que por su relevancia y transcendencia contribuyan al desarrollo nacional, así como a representaciones de gobiernos extranjeros en territorio nacional, de conformidad con los lineamientos generales que al efecto establezca la Secretaría de Gobernación;

Que el artículo 3, párrafo tercero, del Reglamento del Servicio de Protección Federal, señala que además de las funciones a las que se refieren los párrafos precedentes, puede diseñar e implementar sistemas de seguridad a los solicitantes de los servicios señalados en el citado artículo, en materia de análisis de riesgo, capacitación y certificación de personas, asesoría y consultoría en la selección de personas con habilidades y aptitudes, así como uso, supervisión, administración y disposición de tecnología para la protección, custodia, vigilancia y seguridad de personas, bienes e instalaciones;

Que el Servicio de Protección Federal es una Institución de Seguridad Pública y Policial, en términos de los artículos 5, fracciones VIII y X, 6, 73 y 75 de la Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública, así como 4 del Reglamento del Servicio de Protección Federal, y

Que con el objeto de asegurar el carácter civil, disciplinado y profesional del Servicio de Protección Federal, es necesario dotar a sus Integrantes de disposiciones que les permitan sujetar su conducta a los principios de legalidad, objetividad, eficiencia, profesionalismo, honradez y respeto a los derechos humanos en el ejercicio de sus funciones, incluyendo las situaciones de riesgo en que deban realizar el ejercicio de la fuerza pública que tienen encomendada, por lo que tengo a bien expedir el siguiente:

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA EL USO DE LA FUERZA POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN FEDERAL

PRIMERO. El presente protocolo es de observancia obligatoria para los integrantes del Servicio de Protección Federal, y tiene como objetivo establecer los parámetros y condiciones mínimas necesarias para el adecuado uso de la fuerza en el ejercicio de sus funciones.

SEGUNDO. Para los efectos del presente protocolo, se entenderá por:

I. Agresión: al movimiento corporal de una persona, que amenaza con lesionar o lesiona bienes jurídicamente protegidos y que hace necesario el uso legítimo de la fuerza por parte de la autoridad que rechaza la conducta violenta;

II. Armas intermedias: a las que por sus mecanismos y diseño permiten el control o inmovilización de las personas, sin ocasionar daño a las mismas, o bien, reducen el mismo;

III. Armas letales: a las que por sus mecanismos y diseño pueden ocasionar lesiones graves o la muerte;

IV. Detención: a la restricción de la libertad de una persona con el fin de ponerla a disposición de la autoridad competente, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables;

V. Disuasión: a la presencia física del Integrante donde se ha detectado una situación que afecta la seguridad de la población, instalaciones o bienes, y que responda a la evaluación y control de ésta;

VI. Institución: al Servicio de Protección Federal;

VII. Integrante: al Policía del Servicio de Protección Federal;

VIII. Mando: al Integrante que, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento del Servicio de Protección Federal, ejerce la autoridad sobre otros Integrantes, en razón de su cargo, comisión o jerarquía;

IX. Persuasión: a las acciones que de manera inofensiva desarrolla el integrante, mediante contacto visual e instrucciones verbales directas y claras, la negociación y el convencimiento, con la finalidad de conminar al transgresor de la ley a que desista de su conducta;

X. Protocolo: al presente protocolo de actuación para el uso de la fuerza por parte de los integrantes del Servicio de Protección Federal;

XI. Resistencia pasiva: cuando una persona se niega a obedecer órdenes legítimas comunicadas de manera directa por el Policía, quien previamente se ha identificado como tal sin que implique actos que pongan en peligro la integridad física o la vida del agente de policía o de terceros;

XII. Resistencia activa: cuando el sujeto realiza acciones con el propósito de dañarse, dañar a un tercero, al agente de policía o a bienes propios o ajenos;

XIII. Resistencia activa agravada: a las acciones u omisiones de una persona que representan una agresión real, actual o inminente y sin derecho a la vida o integridad física de terceros o del Integrante;

XIV. Técnicas de control físico: a la utilización de técnicas y tácticas de contención que el integrante ejerce sobre los movimientos de una persona con el fin de inhibir su resistencia pasiva o vencer su resistencia activa, y

XV. Uso de la Fuerza: a la facultad exclusiva de la autoridad para salvaguardar la seguridad, el orden público, la integridad personal y patrimonial de los ciudadanos, mediante la aplicación gradual de técnicas y tácticas tendientes a disuadir, controlar, repeler, o neutralizar agresiones y actos de Resistencia pasiva, activa o activa agravada.

TERCERO. Los Integrantes harán Uso de la Fuerza en los casos que resulte necesario, procurando causar el mínimo daño posible, atendiendo los siguientes principios:

I. Legalidad: cuando el Uso de la Fuerza y la actuación de los Integrantes tiene fundamento en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los Tratados Internacionales en los que el Estado Mexicano forme parte, en las demás disposiciones jurídicas aplicables y con respeto a los derechos humanos;

II. Racionalidad: cuando su utilización es producto de una decisión en la que se valora el objetivo que se persigue, las circunstancias de la Agresión, las características personales y capacidades tanto del agresor como del Integrante; lo que implica que, dada la existencia del acto o intención hostil, es necesario hacer Uso de la Fuerza por no poder recurrir a otro medio;

III. Necesidad: cuando el Uso de la Fuerza sea estrictamente necesario y en la medida que requiera el desempeño de las funciones de los Integrantes para preservar y garantizar la seguridad propia, de personas y bienes, así como evitar la perturbación del orden público y para restablecerlo;

IV. Proporcionalidad: cuando se aplica el nivel necesario para lograr el control del agresor de la forma en que menos le perjudique y corresponda al nivel de resistencia o Agresión que éste dirija contra personas o bienes, de conformidad con el presente Protocolo y demás disposiciones aplicables;

V. Congruencia: cuando se hace Uso de la Fuerza de manera exclusiva para lograr los objetivos de la autoridad o de la actuación del Integrante en ejercicio de su funciones, manteniendo una relación de equilibrio entre el nivel de Uso de la Fuerza a emplearse y el detrimento o daño que cause o pretenda causar el agresor, y

VI. Oportunidad: cuando se aplica en el momento en que se requiere para lograr los fines de la seguridad pública o evitar un daño a la integridad, derechos y bienes de las personas, las libertades o el orden y la paz públicos.

CUARTO. Los Integrantes podrán hacer Uso de la Fuerza con los objetivos siguientes:

I. Hacer cumplir la ley;

II. Evitar la violación de derechos humanos de las personas y garantizar la salvaguarda o el restablecimiento del orden y la paz públicos;

III. Mantener la vigencia del Estado de Derecho;

IV. Evitar la toma, destrozo, daño o incendio de la propiedad pública o privada y de instalaciones o infraestructura destinados a los servicios públicos;

V. Mantener el normal funcionamiento de servicios públicos ante una Agresión;

VI. Repeler una Agresión real, actual, inminente y sin derecho, en protección de bienes jurídicos propios o ajenos;

VII. Contrarrestar la resistencia de personas para lograr su detención cuando así sea ordenado por autoridad competente, o en casos de flagrancia;

VIII. Prevenir la comisión de conductas ilícitas, y

IX. Las demás tendientes a proteger o defender a personas o bienes de un peligro real, actual, inminente y sin derecho.

QUINTO. Cuando exista un riesgo o amenaza hacia las personas o bienes jurídicamente protegidos, los Integrantes podrán hacer Uso de la Fuerza con apego a los principios señalados en el artículo Tercero del presente Protocolo, y de manera gradual, de conformidad con los niveles siguientes:

I. Presencia: haciéndose presente mediante la utilización adecuada del uniforme, equipo y actitud diligente;

II. Verbalización: utilizando comandos verbales para inducir al agresor a que desista de su actividad o acto hostil, advirtiendo que de no hacerlo, se hará Uso de la Fuerza;

III. Control de contacto: utilizando Técnicas de control físico para inhibir una Resistencia pasiva;

IV. Reducción física de movimientos: procediendo a la inmovilización y control del agresor cuando éste oponga Resistencia activa, mediante el empleo de Técnicas de control físico, o utilización de objetos de contención mecánica, como candados de mano, cinchos de seguridad u otros, verificando que estén correctamente colocados y con respeto a la integridad física de las personas y sus derechos humanos;

V. Fuerza no letal: empleando como medio de control Armas intermedias, u otros objetos análogos que no causen daño físico severo, permanente o la muerte, en forma que se eviten o reduzcan al mínimo los daños a las personas o sus bienes, con el propósito de alertar o advertir al agresor que de continuar con la Resistencia activa o incrementarla se hará uso de Armas letales, y

VI. Fuerza letal: empleando Armas letales para repeler una Agresión violenta o neutralizar una Resistencia activa agravada que una persona oponga a las acciones de Persuasión que los Integrantes realicen en ejercicio de sus funciones y que pueda causar daño físico severo, permanente o la muerte.

SEXTO. Los Integrantes privilegiarán la Disuasión y la Persuasión sobre cualquier otro nivel de Uso de la Fuerza. Podrán implementar directamente el nivel de Uso de la Fuerza que sea necesario, de conformidad con el presente Protocolo, empleando la fuerza letal únicamente cuando resulten insuficientes otras medidas menos extremas, y su uso sea necesario por actuar en defensa propia o de otras personas, en caso de peligro inminente de muerte, de lesiones graves, o con el propósito de evitar la comisión de un delito particularmente grave o con el objeto de controlar a una persona que represente ese peligro y oponga una Resistencia activa agravada.

SÉPTIMO. Los Integrantes que hagan Uso de la Fuerza deben evaluar la situación que se presenta, planificar el nivel a emplearse y actuar para controlarla; deben tener presente que toda situación es dinámica, las conductas de quienes infringen la ley pueden ir de una actitud cooperativa a presentar una Resistencia activa agravada en breve tiempo, sin que necesariamente tengan que pasar por las etapas de oponer una Resistencia pasiva o activa. Deben estar presentes y mantener comunicación con la(s) persona(s) durante todo el acontecimiento; ante una Resistencia pasiva o activa se deben emplear métodos disuasivos, mismos que pueden convertirse gradualmente en métodos persuasivos, empleo de la fuerza no letal y fuerza letal, dependiendo de la evolución de la conducta que se presente en el caso particular.

OCTAVO. Los Integrantes tienen prohibido realizar las siguientes conductas, por considerarse uso indebido de la fuerza:

I. Usar la fuerza con fines punitivos o de venganza;

II. Infligir, instigar o tolerar algún acto de tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes;

III. Controlar a una persona con la aplicación de técnicas de defensa personal que restrinjan la respiración o la irrigación de sangre al cerebro;

IV. Colocar a una persona esposada en una posición que restrinja su respiración;

V. Disparar desde o hacia vehículos en movimiento, excepto en aquellos casos en que, de no hacerlo, resulte evidente y notorio que los Integrantes o terceros resultarán gravemente afectados y no hay otra alternativa para evitarlo;

VI. Disparar a través de ventanas, puertas, paredes y otros obstáculos, hacia un objetivo que no esté plenamente identificado;

VII. Disparar cuando hay un riesgo inminente para terceros;

VIII. Disparar para controlar a personas que solamente se encuentran causando daños a objetos materiales, salvo que los daños representen actos de terrorismo o afectación de servicios públicos vitales o indispensables para la continuidad de las actividades primarias del Estado;

IX. Disparar para neutralizar a personas cuyas acciones únicamente puedan producir lesiones o daños a sí mismas;

X. Emplear de manera excesiva y desproporcional las Armas intermedias, y

XI. Las demás que contravengan los principios de Uso de la Fuerza a que se refiere el presente Protocolo.

NOVENO. En términos de lo previsto en el artículo 15 fracción IV, del Código Penal Federal, se entenderá por legítima defensa repeler una Agresión real, actual o inminente, y sin derecho, en protección de la vida, bienes jurídicos propios o ajenos, siempre que exista necesidad de la defensa y racionalidad de los medios empleados y no medie provocación dolosa suficiente e inmediata por parte de los Integrantes o de la persona a quien se protege.

La Agresión es el elemento básico de la excluyente de responsabilidad penal, sin ésta no se justifica el Uso de la Fuerza. Se justificará el Uso de la Fuerza cuando la Agresión sea:

I. **Real:** cuando no sea hipotética ni imaginaria, debe realizarse ante casos presentes para poder hacer Uso de la Fuerza;

II. **Actual:** cuando el Integrante está presenciando la conducta hostil o agresiva en el momento en que ocurre, y

III. **Inminente:** cuando el Integrante se percata que existe una conducta que amenaza con causar un daño de manera inmediata.

DÉCIMO. Al tener conocimiento de la existencia de una situación en la que se deba hacer Uso de la Fuerza, deben llevarse a cabo las acciones siguientes:

I. Acciones previas:

a) Evaluar las circunstancias específicas del evento que se presenta, tales como el número de personas hostiles, tipo de armamento que poseen, nivel de resistencia que oponen, bien jurídico que se ve amenazado o al que se le está causando un daño, presencia de personas ajenas al conflicto, a las que se debe proteger y lugares seguros en los que se les puede poner a salvo;

b) Procurar contar con cámara de videograbación, fotográfica o dispositivos de grabación de sonido, o en su caso, solicitar que los lleven al lugar del evento inmediatamente, para estar en condiciones de aportar medios de prueba fehacientes sobre la actuación de los Integrantes;

c) Dar aviso inmediato a la superioridad y al Centro de Enlace y Comunicaciones de la Institución (CECOM);

d) En caso necesario, solicitar el apoyo de las autoridades locales de seguridad pública, fuerzas armadas o servicios de emergencia;

e) Girar instrucciones precisas del Uso de la Fuerza, actividades a realizar, función específica que le corresponde a cada Integrante y los planes de defensa correspondientes;

f) Concientizar al personal para que evite mostrar actitudes agresivas o provocadoras, tomando en cuenta que en todo momento, se deberán respetar, proteger y garantizar los derechos humanos;

g) Establecer medidas de protección a la población, bienes e instalaciones, así como dispositivos de seguridad adecuados según la operación;

II. Acciones a realizar durante una Agresión no grave:

a) Emplear métodos y técnicas de Disuasión (presencia policial);

b) Persuadir a la(s) persona(s) para que se abstengan de continuar con su conducta agresiva u hostil, advirtiendo que en caso contrario se hará Uso de la Fuerza;

c) En caso de contar con los dispositivos de grabación a que se refiere el inciso b) de la fracción anterior, activarlos para documentar la actuación de los Integrantes;

d) De ser necesario, hacer Uso de la Fuerza de manera gradual y de conformidad con los principios y directrices que establece el presente Protocolo;

e) Brindar protección a las personas ajenas al conflicto y evitar que se acerquen, y

f) Las demás que instruya en ese momento el Mando o deban tomarse como medida necesaria y urgente con el objetivo de preservar la seguridad propia, de terceros o de bienes e instalaciones.

III. Acciones a realizar durante una agresión con Armas letales o Resistencia activa agravada:

a) De ser posible, advertir a la(s) persona(s) que representan una amenaza real e inminente que el Integrante se encuentra armado y dispuesto a hacer uso de Armas letales si no se abstiene(n) de su conducta;

b) Hacer uso de Armas letales sólo en legítima defensa o de otras personas, en caso de peligro inminente de muerte o lesiones graves, y cuando resulten insuficientes medidas menos extremas para lograr dichos objetivos;

c) Dar prioridad a la atención de la infancia y adolescencia, mujeres y personas de edad avanzada, los cuales requieren de un cuidado y protección especializada, considerando que la primera acción para protegerlos es su resguardo físico, independientemente de su condición jurídica, y

d) Las demás que instruya en ese momento el Mando o deban tomarse como medidas necesarias y urgentes con el objetivo de preservar la vida e integridad física propia o de terceros.

IV. Acciones posteriores a la Agresión:

a) Cuando en el lugar de los hechos resultaran personas heridas, se procurará y permitirá su atención médica, y en su caso, su traslado al hospital más cercano, tomando en consideración la situación que prevalezca y los medios disponibles;

b) Informar al Ministerio Público sobre lo acontecido, y en su caso, mantener comunicación permanente con éste para la investigación correspondiente;

c) Preservar el lugar de los hechos, o coadyuvar en la preservación, según sea el caso, de conformidad con las disposiciones aplicables;

d) En caso de que existan personas detenidas u objetos asegurados, ponerlas a disposición del Ministerio Público de manera inmediata, de conformidad con las disposiciones aplicables;

e) Elaborar un informe detallado del evento donde se efectuó Uso de la Fuerza, de manera clara, cronológica, precisa y detallada; describiendo el tiempo, modo y lugar en el que ocurrieron los hechos, y justificando el Uso de la Fuerza y las causas que lo originaron, señalando el tipo de técnicas, tácticas y/o armas empleadas, de conformidad con el presente Protocolo y demás disposiciones aplicables;

f) Cuando no sea posible detener al agresor o agresores, es conveniente no llevar a cabo una persecución ni accionar las armas de fuego para evitar daños a terceros, salvo que el agresor realice actos de Resistencia activa agravada, en cuyo caso el uso de la fuerza letal será dirigido precisamente hacia dicho agresor o agresores;

g) En caso de que se presenten familiares de las víctimas, reporteros, medios de comunicación, o personas ajenas a la investigación, se les exhortará en forma respetuosa a que no ingresen al lugar de los hechos o invadan la periferia;

h) Si los reporteros o medios de comunicación solicitan información sobre lo acontecido, se evitará dar referencias sobre nombres o hacer señalamiento a una persona o grupo, evitando mantener una conducta hostil o agresiva hacia los medios de comunicación, proporcionar datos falsos, favorecer malos entendidos y dar información sensible o inapropiada, debiendo limitarse a indicar el formato de la comunicación oficial del evento (conferencia de prensa, nota de prensa, reunión, etc.);

i) El Mando deberá informar inmediatamente al CECOM y solicitará que se establezca un mecanismo de monitoreo inmediato de los medios de comunicación, y

j) Las demás que instruya el superior jerárquico o indique el Ministerio Público.

DÉCIMO PRIMERO. En términos de las leyes de la materia y de conformidad con la disponibilidad presupuestaria, la Institución proveerá a los Integrantes de las Armas intermedias y letales, instrumentos y equipos necesarios para el cumplimiento de sus funciones, actualizándolas conforme al desarrollo de diseños y tecnologías que reduzcan sus niveles de riesgo.

La Institución dispondrá las medidas necesarias para mantener los niveles de efectividad de las armas, instrumentos y equipos, a través del mantenimiento especializado.

DÉCIMO SEGUNDO. Los Integrantes que desempeñen sus funciones en centros penitenciarios no deberán recurrir al Uso de la Fuerza, salvo en caso de legítima defensa, cumplimiento de un deber jurídico o en ejercicio de un derecho, así como en casos de tentativa de evasión o de resistencia por la fuerza o por inercia física a una orden basada en las disposiciones aplicables.

Previo al uso de la fuerza letal, los Integrantes deberán, en los casos que sea posible, agotar los medios disuasivos que estén a su alcance para inducir a las personas a no realizar conductas ilícitas, a inhibir su conducta violenta o su Resistencia activa agravada.

DÉCIMO TERCERO. En las circunstancias previstas en el artículo anterior, los Integrantes se identificarán como policías del Servicio de Protección Federal, y darán una clara advertencia de su intención de emplear Armas letales, con tiempo suficiente para que se tome en cuenta, salvo que al dar esa advertencia se pusiera indebidamente en peligro su vida, la de sus compañeros o terceros, o se propicie un riesgo de muerte o daños graves a otras personas, o resultara evidentemente, inadecuada o inútil, dadas las circunstancias del caso.

DÉCIMO CUARTO. Son armas de uso permitido:

I. Intermedias:

a) El bastón policial con empuñadura lateral;

b) El bastón policial recto;

c) El bastón policial corto;

d) Los dispositivos eléctricos de control;

e) Las armas o pistolas noqueadoras;

f) Las demás que autoricen las disposiciones aplicables, y

II. Letales: las autorizadas para el uso de los Integrantes, de conformidad con la Licencia Oficial Colectiva correspondiente, expedida por la Secretaría de la Defensa Nacional, de conformidad con la Ley Federal de Armas de Fuego y Explosivos y su Reglamento.

DÉCIMO QUINTO. La Institución proporcionará capacitación y adiestramiento a los Integrantes en el Uso de la Fuerza de manera permanente y continua, focalizándose, entre otros, en los siguientes rubros:

I. Respeto y protección de los derechos humanos;

II. Atención a grupos vulnerables;

III. Principios y niveles del Uso de la Fuerza;

IV. Conocimiento de la responsabilidad legal resultante, cuando se hace uso indebido de la fuerza;

V. Adiestramiento en el empleo de Armas intermedias y letales;

VI. Actuación policial en caso de detenciones y preservación del lugar de los hechos;

VII. Asistencia médica de emergencia a personas lesionadas;

VIII. Medios que puedan sustituir el Uso de la Fuerza, tales como técnicas de disuasión, negociación y solución pacífica de conflictos;

IX. Manejo de crisis y emociones, y

X. Las demás que considere la Dirección General de Profesionalización o establezca el Programa Rector de Profesionalización.

TRANSITORIOS

Primero.- El presente protocolo entrará en vigor el día de su suscripción.

Segundo.- Publíquese el presente Protocolo en el Diario Oficial de la Federación.

Tercero.- Los titulares de las unidades administrativas de la Institución deberán difundir el presente protocolo entre los Integrantes adscritos a sus respectivas unidades administrativas y vigilar su correcta observancia y aplicación.

Dado en la Ciudad de México, a los ocho días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Comisionado del Servicio de Protección Federal, **Alfonso Ramón Bagur**.- Rúbrica.

(R.- 442473)

SECRETARIA DE ECONOMIA

ACUERDO por el que se establecen la Unidad de Transparencia y el Comité de Transparencia de la Secretaría de Economía.

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

Con fundamento en los artículos 34 fracción XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 11 fracciones I y II, 61, 64 y 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 5 fracción XVII y 9 fracción XXVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

CONSIDERANDO

Que la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (Ley), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de mayo de 2016, tiene por objeto proveer lo necesario en el ámbito federal, para garantizar el derecho de acceso a la información pública en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, entre otros, en los términos previstos por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Que la propia Ley establece que todo sujeto obligado por la misma, deberá contar con su respectivo Comité de Transparencia y su Unidad de Transparencia y vigilar su correcto funcionamiento de acuerdo con su normatividad interna.

Que además, la Ley dispone que el titular de la Unidad de Transparencia debe depender directamente del titular del sujeto obligado y contar con experiencia en la materia, por lo que el Reglamento Interior de la Secretaría de Economía señala como facultades del Abogado General el fungir como responsable de la propia Secretaría en términos de las disposiciones jurídicas en materia de transparencia y acceso a la información pública.

Que de conformidad con lo señalado en el considerando anterior, al Abogado General le corresponderá ejercer las funciones previstas en el artículo 61 de la Ley, las que se desprendan de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normatividad aplicable para garantizar el acceso a la información entre la Secretaría de Economía como sujeto obligado y los solicitantes de información.

Que la propia Ley establece que para el caso de la Administración Pública Federal, el Comité de Transparencia de las dependencias debe integrarse por el responsable del área coordinadora de archivos o equivalente, por el titular de la Unidad de Transparencia y por el titular del Órgano Interno de Control de cada dependencia y ejercerán sus facultades y atribuciones en términos de la propia Ley.

Que de igual forma, la reforma constitucional en materia de derechos humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de junio de 2011 representa un nuevo paradigma que ubica en el centro de la actuación de todas las autoridades a la persona, debiendo asegurar el pleno goce y ejercicio de los derechos humanos, entre ellos, el de acceso a la información.

Que con el propósito de dar cumplimiento a las nuevas obligaciones en la materia y con ello brindar certeza jurídica a los solicitantes de información y la clasificación de la misma en los términos que fijen las disposiciones jurídicas aplicables, se expide el siguiente:

Acuerdo

Primero.- Se establece la Unidad de Transparencia de la Secretaría de Economía, cuya titularidad estará a cargo del Abogado General de la propia Dependencia en términos de lo dispuesto por el artículo 9 fracción XXVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía.

El titular de la Unidad de Transparencia ejercerá las funciones previstas en el artículo 61 y demás aplicables de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, a fin de facilitar el acceso a la información a cargo de la Secretaría de Economía.

Segundo.- Se establece el Comité de Transparencia de la Secretaría de Economía, el cual ejercerá las facultades y atribuciones a que se refiere el artículo 65 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás disposiciones aplicables de la misma.

El Comité de Transparencia estará integrado por los siguientes miembros propietarios:

I. El Abogado General, quien lo presidirá;

II. El Oficial Mayor, y

III. El Titular del Órgano Interno de Control en la Secretaría de Economía.

Tercero.- Los miembros propietarios del Comité de Transparencia serán suplidos en sus ausencias por los servidores públicos que éstos designen, debiendo recaer tal designación en personas cuyos cargos sean jerárquicamente inmediatos inferiores, en términos de lo dispuesto en el Reglamento Interior de la Secretaría de Economía en materia de suplencia, atendiendo lo señalado por el artículo 64 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Los recursos humanos, materiales y financieros que resulten necesarios para la óptima operación y funcionamiento de la Unidad de Transparencia, así como del Comité de Transparencia, serán otorgados en términos de la normatividad aplicable y la disponibilidad presupuestaria.

TERCERO.- Se abrogan todas las disposiciones administrativas que se contrapongan al presente Acuerdo.

CUARTO.- Los expedientes, registros y demás información que obra en los archivos de la Unidad de Enlace de la Secretaría de Economía, que por virtud del presente instrumento desaparece, forman parte de los correspondientes a la Unidad de Transparencia.

QUINTO.- Los enlaces de las unidades administrativas de la Secretaría de Economía en materia de transparencia y acceso a la información, deberán ejercer los actos y gestiones necesarias para coadyuvar en los trabajos que realicen la Unidad de Transparencia y el Comité de Transparencia para dar debido cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia.

Ciudad de México, a 30 de noviembre de 2016.- El Secretario de Economía, **Ildefonso Guajardo Villarreal**.- Rúbrica.

ACUERDO que modifica al diverso por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior.

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

Con fundamento en los artículos 34 fracciones I y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 5o. fracciones XI y XII y 27 de la Ley de Comercio Exterior; 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 5 fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

CONSIDERANDO

Que el Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior (Acuerdo), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012, y sus diversas modificaciones, tiene por objeto dar a conocer las reglas que establecen disposiciones de carácter general y los criterios necesarios para el cumplimiento de las leyes, acuerdos o tratados comerciales internacionales, reglamentos, decretos, acuerdos y demás ordenamientos generales competencia de esta Secretaría, agrupándolos de modo que faciliten al usuario su aplicación.

Que el 6 de enero de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se modifica el diverso para el fomento de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (Decreto IMMEX) con el objeto de alinear la política pública establecida en diversos instrumentos publicados por el Ejecutivo Federal y establecer mayores controles a las importaciones temporales para evitar que a través de este esquema se lleven a cabo malas prácticas que afecten la debida operación del comercio internacional del país.

Que por lo anterior, resulta necesario modificar el marco jurídico aplicable a la operación de los Programas de la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (Programas IMMEX) con el fin de prevenir y combatir los daños que las prácticas comerciales lesivas puedan ocasionar a una rama de la producción nacional, así como adoptar las medidas pertinentes para asegurar el cumplimiento de las normas en dicho esquema.

Que el Decreto IMMEX faculta a la Secretaría de Economía para determinar las medidas necesarias para la aplicación del propio instrumento, tales como requisitos específicos para llevar a cabo las importaciones temporales de las mercancías señaladas en el Anexo II del propio Decreto, y las propias que establezca, mediante el Acuerdo correspondiente.

Que el Decreto IMMEX prevé que no pueden importarse temporalmente al amparo de éste los neumáticos usados clasificados en la fracción arancelaria 4012.20.01; sin embargo, dichas mercancías también pueden clasificarse en las fracciones arancelarias 4004.00.01, 4004.00.02 y 4004.00.99, por lo que con la finalidad de evitar el posible desvío de los neumáticos usados, es necesario establecer requisitos y medidas para su importación bajo dichas fracciones arancelarias.

Que derivado de lo anterior, resulta necesario actualizar las reglas relacionadas con la operación de los Programas IMMEX que administra la Secretaría de Economía, y de esta manera otorgar certidumbre jurídica en relación con los controles, beneficios y facilidades en las operaciones de comercio exterior, a las empresas que pretendan obtener una autorización para utilizar esos programas, o bien, ya cuenten con la autorización correspondiente.

Que en cumplimiento a lo señalado por la Ley de Comercio Exterior, las disposiciones del presente instrumento fueron sometidas a la consideración de la Comisión de Comercio Exterior y opinadas favorablemente, por lo que se expide el siguiente:

ACUERDO QUE MODIFICA AL DIVERSO POR EL QUE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA EMITE REGLAS Y CRITERIOS DE CARÁCTER GENERAL EN MATERIA DE COMERCIO EXTERIOR

Primero.- Se **modifican** las reglas 3.1.5; 3.2.3 fracción I, inciso a) y fracción II; 3.2.5 fracción II; 3.2.15 y 3.2.16 fracciones V y VII y se **derogan** la fracción VII y el último párrafo de la regla 3.2.16 del Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 y sus posteriores modificaciones, para quedar como a continuación se indica:

"3.1.5 Para los efectos de los artículos 24, fracción I y 25 del Decreto IMMEX, no se computará el periodo preoperativo en el cumplimiento del valor o porcentaje de exportación. Se entenderá por periodo preoperativo aquel al que se refiere el artículo 32 de la LISR.

3.2.3 ...

...

I. ...

a) Datos de la mercancía a importar y el sector o sectores a los que pertenezca la empresa conforme a lo establecido en la regla 3.2.2, y

b) ...

II. Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

a) Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

b) La ubicación de los domicilios en los que la empresa realiza sus operaciones al amparo del Programa IMMEX;

c) Inventario físico de la maquinaria y equipo para realizar dichas operaciones, y

d) Los productos que exporta.

...

3.2.5 ...

...

...

I. ...

II. Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

a) Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

b) La ubicación del domicilio fiscal y de los domicilios en los que la empresa realiza sus operaciones al amparo del Programa IMMEX;

c) Inventario físico de la maquinaria y equipo para realizar dichas operaciones;

d) Los productos que exporta, y

e) Que su planta o taller está ubicado en la franja y región fronteriza norte.

3.2.15 Para los efectos de los artículos 5, fracción XI, 90, primer párrafo y segundo párrafo fracción III de la LCE, 69-C de la LFPA y 4, 11, fracción I, incisos b), c) y d), 6 BIS, fracción II y 30 del Decreto IMMEX, los titulares de un Programa IMMEX tendrán autorizadas todas las fracciones arancelarias de las mercancías necesarias para realizar los procesos de operación de manufactura referidos en el artículo 4 del Decreto IMMEX y las fracciones arancelarias del producto final a exportar, sin que se requiera tramitar la ampliación de su Programa IMMEX.

Para los efectos de los artículos 6 BIS, fracción II del Decreto IMMEX, y Segundo, fracción V del Decreto de Facilidades, lo anterior no será aplicable tratándose de las mercancías a que se refiere el Anexo II del Decreto IMMEX, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento.

3.2.16 ...

I. a **IV. ...**

V. Clasificación arancelaria y, en su caso, descripción comercial, de las mercancías a importar temporalmente.

VI. Derogada.

VII. Denominación o razón social de las empresas submanufactureras a que se refiere el artículo 21 del Decreto IMMEX, en su caso.

VIII. y **IX. ...**

Derogado."

Segundo.- Se **adicionan** las reglas 3.2.27, 3.2.28 y 3.2.29 al Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 y sus posteriores modificaciones, para quedar como a continuación se indica:

"3.2.27 Para los efectos del primer párrafo del artículo 11 del Decreto IMMEX, se considera que se cuenta con la opinión favorable del SAT cuando se cumplan los requisitos establecidos en la fracción III del mismo artículo, salvo que se trate de las mercancías incluidas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, cuya aprobación estará sujeta, además a lo dispuesto por la fracción V, inciso b) del citado artículo 11.

3.2.28 Para los efectos del artículo 11, fracción I, inciso b) del Decreto IMMEX, la descripción detallada del proceso productivo o de servicio deberá especificarse mediante escrito libre que incluya lo siguiente:

a. El tiempo que la mercancía permanece en el inventario a partir de su importación;

b. Duración y descripción de cada una de las etapas del proceso productivo o de servicio;

c. Tiempo que permanecerá en el país el producto elaborado u objeto del servicio antes de llegar a su destino final, y

d. Domicilio en el que permanecerá la mercancía importada.

3.2.29 Para los efectos del artículo 11, fracción II, inciso e) numeral 6 del Decreto IMMEX, la calendarización del programa de inversión deberá incluir las etapas de desarrollo del proyecto que se tiene y el tiempo estimado para realizar las mismas.

Para cada etapa, se deberá indicar una breve descripción en la que conste el monto en moneda nacional de la inversión que se tiene prevista; la fuente de financiamiento de la inversión; así como indicar si se tiene programado algún tipo de construcción o instalación adicional, reclutamiento de recursos humanos y pruebas de maquinaria y equipo instalado y funcionando.

Tercero.- Se **modifica** el Capítulo 3.3 "De los requisitos específicos del Programa IMMEX" del Título 3. Programas e Instrumentos de Fomento, del Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 y sus posteriores modificaciones, para quedar como a continuación se indica:

"**Capítulo 3.3**

De los requisitos específicos del Programa IMMEX

3.3.1 Las disposiciones establecidas en el presente capítulo aplicarán a las empresas con Programa IMMEX que pretendan realizar la importación temporal y el retorno de las mercancías listadas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, independientemente del bien final a producir.

3.3.2 Para los efectos del artículo 5, fracción I del Decreto IMMEX, las mercancías adicionales a las establecidas en el Anexo II de dicho Decreto, son las contenidas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento.

Requisitos para la solicitud de ampliación

3.3.3 Para los efectos de los artículos 5, fracción I y 6 BIS, fracción II, segundo párrafo del Decreto IMMEX, los requisitos específicos que deberán anexarse a la solicitud de autorización de ampliación de Programa IMMEX para efectuar la importación temporal de las mercancías que se señalan en el Anexo II de dicho Decreto, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, son los que a continuación se señalan:

I. Escrito libre firmado por el representante legal de la empresa, en el que se especifiquen:

a) Número del programa IMMEX;

b) Los datos de la mercancía a importar temporalmente, incluyendo:

1. Fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa;

2. Volumen máximo a importar en el año y su valor en dólares, y

3. Domicilio en el que permanecerá la mercancía.

c) Los datos del producto final a exportar que se elaborará con las mercancías a que se refiere el inciso b) anterior, incluyendo:

1. La descripción, en los mismos términos en que se señale en el pedimento de exportación, la cual deberá permitir relacionarla con la descripción comercial de la factura, y

2. Fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa.

II. Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

a) Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

b) La ubicación del domicilio fiscal y de los domicilios en los que la empresa realiza sus operaciones al amparo del Programa IMMEX;

c) Inventario físico de la maquinaria y el equipo para realizar los procesos industriales al amparo del Programa IMMEX;

d) La capacidad productiva instalada mensual para efectuar los procesos industriales durante los próximos 4 meses, por turno de 8 horas;

e) Listado de los productos que elabora la empresa, especificando:

1. La descripción del bien final y la fracción arancelaria en la que se clasifica;

2. El volumen de la mercancía señalada en el Anexo II del Decreto IMMEX, o en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, que será utilizada para producir el bien final. Esta información debe proporcionarse por unidad de producto terminado, especificando la unidad de medida (kg, m, etc.) que corresponda a las fracciones arancelarias de la Tarifa, y

3. Porcentaje de mermas y desperdicios de cada uno de los productos que elabora o pretenda elaborar durante los próximos 4 meses, contados a partir de la solicitud de ampliación de un Programa IMMEX.

f) El número de trabajadores de la empresa titular del Programa IMMEX dados de alta ante el Instituto Mexicano del Seguro Social y, en su caso, el de cada una de las empresas que realicen actividades de submanufactura, indicando:

1. El número de obreros y técnicos que intervienen en el proceso productivo y sus horas trabajadas por día, y

2. El número de empleados administrativos, contables y de dirección y sus horas trabajadas por día.

En caso de tener personal mediante subcontratación de trabajadores de conformidad con los artículos 15-A al 15-D de la Ley Federal del Trabajo, se deberá anexar el contrato correspondiente, así como la lista de los trabajadores contratados bajo dicho esquema, misma que será verificada por la SE.

g) En su caso, la lista de la empresa y/o empresas a las que serán transferidos los productos comprometidos mediante contrato de maquila, de compraventa, órdenes de compra o pedidos en firme o el documento correspondiente, sin importar el régimen aduanero al que serán destinados.

Para tal efecto, se deberá de señalar por cada empresa:

1. Denominación o Razón Social;

2. RFC;

3. Domicilio donde se encuentra ubicada, y

4. Cantidad de producto a entregar de forma mensual, durante los próximos 4 meses.

Dichos documentos deberán adjuntarse en copia simple.

h) La descripción detallada del proceso productivo de las mercancías que se identifican en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, en términos de lo establecido en la regla 3.2.28.

La fecha de emisión señalada en el reporte mencionado en la presente fracción, no podrá ser mayor a tres meses al momento de su presentación.

III. Documento que contenga el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, acompañado del correo electrónico donde se notificará la resolución al solicitante. En caso de que sean más de cinco fracciones arancelarias el solicitante deberá enviar el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, en un archivo Excel (XLS) al correo electrónico immex.sesible@economia.gob.mx.

Una vez recibida la solicitud correspondiente, el Contador Público Registrado a que se refiere la fracción II de la presente regla deberá ratificar el contenido del reporte de que se trate a más tardar dos días hábiles posteriores a la presentación de la solicitud, en la Representación Federal que corresponda.

Previo a que la SE emita la resolución correspondiente, se realizará una visita de verificación, conjuntamente con el SAT, del lugar o lugares a que se refiere el inciso b) de la fracción II de la presente regla.

La SE contará con un plazo de diez días contados a partir del día siguiente a aquél en que se reciba la solicitud para emitir la resolución correspondiente.

3.3.4 Las mercancías clasificadas en las fracciones arancelarias 4004.00.01, 4004.00.02 y 4004.00.99 señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, deberán venir cortadas diametralmente desde la capa de rodamiento hasta el recubrimiento hermético para poderse importar de manera temporal al amparo de un Programa IMMEX.

Cantidades máximas a importar de las mercancías señaladas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las establecidas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento

3.3.5 Para los efectos de las reglas 3.3.3 y 3.3.6 del presente ordenamiento, la cantidad máxima que la SE autorizará a importar temporalmente por un periodo de 4 meses, será otorgada de conformidad con lo siguiente:

I. Tratándose de las mercancías señaladas en los Apartados A, D, E y F del Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, será hasta por un equivalente a 4 meses de la capacidad productiva instalada, conforme al reporte a que se refiere la fracción II inciso d) de la citada regla 3.3.3.

II. Tratándose de las mercancías señaladas en los Apartados B y C del Anexo II del Decreto IMMEX, será la obtenida del promedio mensual de las importaciones, realizadas durante los 12 meses anteriores, multiplicado por cuatro.

Cuando en el cálculo del promedio mensual se identifiquen meses en los que la cantidad importada haya sido mayor a dos veces el promedio mensual, la cantidad autorizada se calculará de la siguiente manera:

a) Se tomará el promedio mensual y se asignará a los meses en los se identificó que la cantidad importada fue mayor a dos veces el promedio mensual, y se calculará nuevamente el promedio mensual.

b) La cantidad autorizada será el resultado de multiplicar lo obtenido en el inciso anterior por cuatro.

En el caso de empresas que no cuenten con operaciones anteriores a su solicitud de ampliación, la cantidad máxima a importar será otorgada según lo solicitado por la empresa de conformidad con lo siguiente:

A. Mercancía señalada en el Apartado B del Anexo II del Decreto IMMEX:

a) Hasta 3,000 kg para las empresas que cuenten con menos de 10 trabajadores.

b) De 3,000 y hasta 50,000 kg para las empresas que cuenten con un mínimo de 10 y hasta 100 trabajadores.

c) Monto superior a los 50,000 kg para las empresas que cuenten con más de 100 trabajadores.

B. Mercancía señalada en el Apartado C del Anexo II del Decreto IMMEX:

a) Hasta 1,000 unidades para las empresas que cuenten con menos de 10 trabajadores.

b) De 1,000 y hasta 20,000 unidades para las empresas que cuenten con un mínimo de 10 y hasta 100 trabajadores.

c) Monto superior a las 20,000 unidades para las empresas que cuenten con más de 100 trabajadores.

Cuando las empresas comprueben ante la SE la necesidad de un monto mayor, el mismo se podrá otorgar siempre que se acredite el aumento de la capacidad productiva con la documentación correspondiente.

Requisitos para la solicitud de autorización de ampliación subsecuente

3.3.6 Para los efectos de una ampliación subsecuente para importar mercancías señaladas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, la solicitud deberá contener lo siguiente:

I. Escrito libre firmado por el Representante Legal de la empresa, en el que se especifique:

a) Número del Programa IMMEX;

b) Los datos de la mercancía a importar temporalmente, incluyendo:

1. Fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa;

2. Volumen máximo a importar en el año y su valor en dólares, y

3. Domicilio en el que permanecerá la mercancía.

c) Los datos del producto final a exportar que se elaborará con las mercancías a que se refiere el inciso b) anterior, incluyendo:

1. La descripción, en los mismos términos en que se señale en el pedimento de exportación, la cual deberá permitir relacionarla con la descripción comercial de la factura, y

2. Fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa.

II. Reporte de Contador Público Registrado, que contenga:

a) Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

b) Volumen de las mercancías importadas al amparo de la autorización anterior;

c) Volumen de los productos elaborados con las mercancías a que se refiere el inciso anterior, mencionando número y fecha de los pedimentos de retorno;

d) Volumen de las mermas y desperdicios correspondiente a los procesos industriales;

e) El destino que se le dio a los desperdicios referidos en el inciso anterior;

f) Cantidad de cada material, en términos de la unidad de medida de conformidad con la Tarifa, utilizada en los procesos productivos, indicando el porcentaje de mermas, y

g) En su caso, las modificaciones a la información proporcionada en términos de la regla 3.3.3, fracción II.

Para efecto del presente inciso, si la ampliación subsecuente deriva de un nuevo domicilio en el que se realizarán las operaciones al amparo del Programa IMMEX, se deberá llevar a cabo previamente el registro correspondiente ante la SE.

III. Documento que contenga el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, acompañado del correo electrónico donde se le notificará la resolución al solicitante. En caso de que sean más de cinco fracciones arancelarias el solicitante deberá enviar el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, en un archivo Excel (XLS) al correo electrónico immex.sesible@economia.gob.mx.

Una vez recibida la solicitud correspondiente, el Contador Público Registrado a que se refiere la fracción II de la presente regla, deberá ratificar el contenido del reporte de que se trate a más tardar dos días hábiles posteriores a la presentación de la solicitud, en la Representación Federal que corresponda.

Previo a que la SE emita la autorización correspondiente, determinará con base en lo declarado en el reporte a que se refiere la fracción II de la presente regla, si se debe llevar a cabo una visita de verificación, conjuntamente con el SAT, del lugar o lugares a que se refiere la regla 3.3.3 fracción II inciso b), o en su caso, de los nuevos domicilios declarados de conformidad con el segundo párrafo del inciso g) de la fracción II de la presente regla.

La SE contará con un plazo de diez días contados a partir del día siguiente a aquél en que se reciba la solicitud, para emitir la resolución correspondiente.

Para que proceda la autorización de ampliación subsecuente para importar bajo el Programa IMMEX las mercancías comprendidas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, la empresa debe haber exportado al menos el setenta por ciento del volumen consignado en la autorización anterior.

Resolución de autorización de ampliación y ampliación subsecuente

3.3.7 La resolución en la que la SE autorice la importación de la mercancía señalada en el Anexo II del Decreto IMMEX y en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento se enviará al correo electrónico manifestado en la solicitud y contendrá al menos los datos siguientes:

I. Fracción arancelaria de las mercancías a importar, de conformidad con la Tarifa;

II. Vigencia de la autorización;

III. La cantidad máxima en la unidad de medida, de conformidad con la Tarifa, que se podrá importar por cada fracción arancelaria, misma que vendrá acompañada de un número de autorización, el cual se deberá declarar en el pedimento correspondiente con la clave que dé a conocer la SHCP para identificar las mercancías del Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, que se importarán al amparo de un Programa IMMEX, y

IV. El volumen en la unidad de medida que corresponda a las fracciones arancelarias de la Tarifa que se podrá importar.

Vigencia de las autorizaciones de ampliación y ampliación subsecuente.

3.3.8 El plazo de vigencia de las resoluciones emitidas por la SE para importar bajo el Programa IMMEX las mercancías comprendidas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, será de cuatro meses.

Desperdicios derivados de los procesos de transformación.

3.3.9 En el caso de empresas con programa IMMEX que generen desperdicios derivado de sus procesos de transformación realizados a las mercancías señaladas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como a las mencionadas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, no será necesario que los tengan autorizados como productos de exportación en su programa, ya que los desperdicios son resultado de sus procesos y no corresponden a la actividad principal de la empresa.

Actividades de Servicios para Empresas Certificadas

3.3.10 Para los efectos del artículo 5, segundo párrafo del Decreto IMMEX, las empresas certificadas tienen autorizada al amparo de su Programa IMMEX la modalidad de servicios, y podrán llevar a cabo cualquiera de las actividades de servicios que se relacionen con la operación de manufactura o maquila, sin tener que registrarlas ante la SE."

Cuarto.- Se **reforma** el numeral 1, inciso j), subincisos iii y iv; se **adiciona** el subinciso v al inciso j) del numeral 1, y se **derogan** las fracciones II, IV y V del numeral 1, del apartado E. IMMEX, de la regla 5.3.1 del Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 y sus posteriores modificaciones, para quedar como a continuación se indica:

"**5.3.1 ...**

A. al **D. ...**

E. IMMEX

1. ...

...

a) a **i) ...**

j) ...

i. a **ii. ...**

iii. Tratándose de las mercancías a que se refiere el artículo 4, fracción I del Decreto IMMEX, escrito en el que se proporcione la descripción detallada del proceso productivo o servicio que incluya la capacidad instalada de la planta para procesar las mercancías a importar o para realizar el servicio objeto del Programa IMMEX y el porcentaje de esa capacidad efectivamente utilizada;

iv. Copia del documento que acredite legalmente la posesión del inmueble en donde pretenda llevarse a cabo la operación del Programa IMMEX, en el que se indique la ubicación del inmueble, adjuntando fotografías del mismo. Tratándose de arrendamiento o comodato, se deberá acreditar que el contrato establece un plazo forzoso mínimo de un año y que le resta una vigencia de por lo menos once meses, a la fecha de presentación de la solicitud, y

v. El programa de inversión que deberá contener la información relativa a los locales en los que se llevarán a cabo las operaciones (planos de las instalaciones, la ubicación y fotografías), incluyendo la descripción de los montos de inversión en bienes inmuebles, maquinaria y equipo, número de personal contratado o a contratar directa o indirectamente, valor estimado o total de importaciones durante el periodo de 2 años, volumen o valor estimado de producción o del servicio a realizar durante el periodo de 2 años y la calendarización de dicho programa de inversión.

...

I. ...

II. Derogada.

III. **...**

IV. Derogada.

V. Derogada.

2. y 3. ..."

Quinto.- Se **reforma** el numeral 2, fracciones I, II, IV incisos a) subinciso i, y b) y V inciso b), y se **deroga** la fracción III de dicho numeral, del apartado E. IMMEX, de la regla 5.3.1 del Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 y sus posteriores modificaciones, para quedar como a continuación se indica:

"**5.3.1 ...**

A. al **D. ...**

E. IMMEX

1. ...

2. ...

...

I. En el caso de las mercancías señaladas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, en el campo de fracción arancelaria se deberá capturar el código 7200.00.00 en importación y exportación, independientemente de la mercancía a importar, señalar el monto total solicitado y anexar digitalizados los siguientes documentos:

a) Escrito libre firmado por el Representante Legal de la empresa, en el que especifique:

i. Los datos de la mercancía a importar temporalmente, incluyendo la fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa, el volumen máximo a importar en el año y su valor en dólares y el domicilio en el que permanecerá la mercancía, y

ii. Datos del producto final a exportar, que se elaborará con las mercancías a que se refiere el subinciso i anterior, incluyendo la siguiente información:

a. La descripción, en los mismos términos en que se señale en el pedimento de exportación, la cual deberá permitir relacionarla con la descripción comercial de la factura, y

b. Fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa.

b) Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

i. Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

ii. La ubicación del domicilio fiscal y de los domicilios en los que realiza sus operaciones al amparo del Programa IMMEX;

iii. Inventario físico de la maquinaria y el equipo para realizar los procesos industriales al amparo del Programa IMMEX;

iv. La capacidad productiva instalada mensual para efectuar los procesos industriales durante los próximos 4 meses, por turno de 8 horas;

v. Listado de los productos que elabora la empresa, especificando:

a. La descripción del bien final y la fracción arancelaria en la que se clasifica;

b. El volumen de la mercancía señalada en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento que será utilizada para producir el bien final. Esta información debe proporcionarse por unidad de producto terminado especificando la unidad de medida (kg, m, etc.) que corresponda a las fracciones arancelarias de la Tarifa, y

c. Porcentaje de mermas y desperdicios de cada uno de los productos que elabora o pretenda elaborar durante los próximos 4 meses a partir de la solicitud de ampliación de un Programa IMMEX.

vi. El número de trabajadores de la empresa titular del Programa IMMEX dados de alta ante el Instituto Mexicano del Seguro Social y, en su caso, el de cada una de las empresas que realicen actividades de submanufactura, indicando:

a. El número de obreros y técnicos que intervienen en el proceso productivo y sus horas trabajadas por día, y

b. El número de empleados administrativos, contables y de dirección y sus horas trabajadas por día.

En caso de tener personal mediante subcontratación de trabajadores de conformidad con los artículos 15-A al 15-D de la Ley Federal del Trabajo, se deberá anexar el contrato correspondiente, así como la lista de los trabajadores contratados bajo dicho esquema, misma que será verificada por la SE.

vii. En su caso, la lista de la empresa y/o empresas a las que serán transferidos los productos comprometidos mediante contrato de maquila, de compraventa, órdenes de compra o pedidos en firme o el documento correspondiente, sin importar el régimen al que serán destinados.

Para tal efecto, se deberá señalar por cada empresa:

a. Denominación o Razón social;

b. RFC;

c. Domicilio donde se encuentra ubicada, y

d. Cantidad de producto a entregar de forma mensual, durante los próximos 4 meses.

Dichos documentos deberán adjuntarse en copia simple, y

viii. La descripción detallada del proceso productivo de las mercancías que se identifican el Anexo II del Decreto IMMEX, así como de las señaladas en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, en términos de lo establecido en la regla 3.2.28.

La fecha de emisión del reporte mencionado en el presente inciso no podrá ser mayor a tres meses al momento de su presentación.

c) Documento que contenga el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, acompañado del correo electrónico donde se notificará la resolución al solicitante. En caso de que sean más de cinco fracciones arancelarias el solicitante deberá enviar el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, en un archivo Excel (XLS) al correo electrónico immex.sesible@economia.gob.mx.

II. En el caso de Ampliación Subsecuente de las mercancías señaladas en el Anexo II del Decreto IMMEX, así como los señalados en el Anexo 3.3.2 del presente ordenamiento, en el campo de fracción arancelaria se deberá capturar el código 7200.00.00 en importación y exportación independientemente de la mercancía a importar, el monto total solicitado y anexar digitalizados lo siguientes documentos:

a) Escrito libre firmado por el Representante Legal de la empresa, en el que especifique:

i. Número del Programa IMMEX;

ii. Los datos de la mercancía a importar temporalmente, incluyendo la fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa, el volumen máximo a importar en el año y su valor en dólares y el domicilio en el que permanecerá la mercancía, y

iii. Datos del producto final a exportar, que se elaborará con las mercancías a que se refiere el subinciso i anterior, incluyendo la siguiente información:

a. La descripción, en los mismos términos en que se señale en el pedimento de exportación, la cual deberá permitir relacionarla con la descripción comercial de la factura, y

b. Fracción arancelaria y unidad de medida, de conformidad con la Tarifa.

b) Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

i. Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

ii. Volumen de las mercancías importadas al amparo de la autorización anterior;

iii. Volumen de los productos elaborados con las mercancías a que se refiere el subinciso anterior, mencionando número y fecha de los pedimentos de retorno;

iv. Volumen de las mermas y desperdicios correspondiente a los procesos industriales;

v. El destino que se le dio a los desperdicios referidos en el inciso anterior;

vi. Cantidad de cada material, en términos de la unidad de medida de conformidad con la Tarifa, utilizada en los procesos productivos, indicando el porcentaje de mermas, y

vii. En su caso, las modificaciones a la información proporcionada en términos del inciso b) de la fracción anterior.

c) Documento que contenga el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, acompañado del correo electrónico donde se notificará la resolución al solicitante. En caso de que sean más de cinco fracciones arancelarias el solicitante deberá enviar el volumen total solicitado, desglosado por fracción arancelaria, en un archivo Excel (XLS) al correo electrónico immex.sesible@economia.gob.mx.

III. Derogada.

IV. **...**

a) **...**

i. Datos de la mercancía a importar y el sector o sectores a los que pertenezca la empresa conforme a lo establecido en la regla 3.2.2, y

ii. **...**

b) Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

i. Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

ii. La ubicación de los domicilios en los que realiza sus operaciones al amparo del Programa IMMEX;

iii. Inventario físico de la maquinaria y el equipo para realizar los procesos industriales al amparo del Programa IMMEX, y

iv. Los productos que exporta.

V. **...**

a) **...**

b) Reporte de Contador Público Registrado que contenga:

i. Nombre del Contador Público, Cédula Profesional y número de registro ante la SHCP;

ii. La ubicación del domicilio fiscal y de los domicilios en los que la empresa realiza sus operaciones al amparo del Programa IMMEX;

iii. Inventario físico de la maquinaria y equipo para realizar dichas operaciones;

iv. Los productos que exporta, y

v. Que su planta o taller está ubicado en la franja y región fronteriza norte.

VI. a **X. ...**

3. **..."**

Quinto.- Se **adiciona** el Anexo 3.3.2 al Acuerdo por el que la Secretaría de Economía emite reglas y criterios de carácter general en materia de Comercio Exterior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 y sus posteriores modificaciones, para quedar como a continuación se indica:

"**ANEXO 3.3.2**

Mercancías que deberán cumplir con las disposiciones aplicables al Anexo II del Decreto IMMEX para su importación temporal

4004.00.01	Recortes de neumáticos o de desperdicios, de hule o caucho vulcanizados, sin endurecer.
4004.00.02	Neumáticos o cubiertas gastados.
4004.00.99	Los demás.

"

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los 45 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Ventanilla Digital quedará habilitada para la recepción de las solicitudes a que se refiere la regla 3.3.3 al día hábil siguiente al de la publicación del presente instrumento en el Diario Oficial de la Federación.

TERCERO.- Las autorizaciones de ampliaciones de las mercancías señaladas en el Anexo II del Decreto IMMEX que se emitan hasta antes de la entrada en vigor del presente Acuerdo tendrán vigencia hasta el día anterior en que entre en vigor el mismo.

Ciudad de México, a 30 de noviembre de 2016.- El Secretario de Economía, **Ildefonso Guajardo Villarreal**.- Rúbrica.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-212-SCFI-2016, Pilas y baterías primarias-Límites máximos permisibles de mercurio y cadmio-Especificaciones, métodos de prueba y etiquetado.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-212-SCFI-2016, PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO.

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 39, fracción V, 40, fracción I y 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 22, fracciones I, IV, IX, XI y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, expide para consulta pública el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-212-SCFI-2016, PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales, los interesados presenten sus comentarios ante el CCONNSE, ubicado en Av. Puente de Tecamachalco Núm. 6, Col. Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, C.P. 53950, Estado de México, teléfono 5729 9100, Ext. 43245, Fax 5520 9715 o bien a los correos electrónicos: emeterio.mosso@economia.gob.mx y francisco.delcollado@economia.gob.mx, para que en los términos de la ley de la materia se consideren en el seno del comité que lo propuso. SINEC-20160823120015245.

Ciudad de México, a 11 de octubre de 2016.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-212-SCFI-2016 PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS-LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES DE MERCURIO Y CADMIO-ESPECIFICACIONES, MÉTODOS DE PRUEBA Y ETIQUETADO

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las asociaciones, cámaras, dependencias, laboratorios, instituciones de educación superior e institutos de investigación siguientes:

- Secretaría de Economía (SE)
  - o Dirección General de Normas
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)
- Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC)
- Asociación Mexicana de Pilas A.C. (AMEXPILAS)
- Cámara Nacional de la Industria Electrónica, de Telecomunicaciones y Tecnologías de la Información (CANIETI)
- Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México
- Asociación de Normalización y Certificación A.C.
- Normalización y Certificación Electrónica, S.C.
- Xerox Mexicana, S.A. de C.V.
- Samsung Electronics México, S.A. de C.V.
- Integración en Servicios y Asesoría en Telecomunicaciones y Electrónica, S.A. de C.V.
- Dell México, S.A. de C.V.
- Sony de México, S.A. de C.V.
- Panasonic de México, S.A. de C.V.

ÍNDICE DEL CONTENIDO

0 Introducción

1 Objetivo y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Clasificación

5 Límites máximos permisibles de sustancias consideradas como peligrosas

5.1 Generalidades

6 Etiquetado en envase, embalaje o cuerpo de las pilas

7 Método de prueba

8 Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

8.1 Generalidades

8.2 Disposiciones generales

8.3 Procedimiento

8.4 Agrupación de familia

8.5 Muestreo

8.6 Vigencia de los certificados de cumplimiento del producto

8.7 Seguimiento

8.8 Renovación del certificado de la conformidad del producto

8.9 Ampliación o reducción del certificado de la conformidad del producto

8.10 Ampliación de titularidad del certificado de la conformidad del producto

8.11 Diversos

9 Concordancia con Normas Internacionales

10 Verificación y vigilancia

Tablas

Tabla 1-Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos

Tabla 2-Límites Máximos Permisibles por Unidad de pilas

11 Bibliografía

TRANSITORIOS

0. Introducción

El 10 de octubre de 2013, México firmó el “Convenio de Minamata”, que establece la prohibición del uso del Mercurio de manera gradual en muchos procesos industriales y en productos como termómetros, baterías, salvo las pilas de botón con un contenido de Mercurio de menos de 2% y las lámparas, así como la incorporación de controles sobre la exportación e importación de metales pesados y medidas para asegurar el almacenamiento seguro de residuos de Mercurio, en concordancia con el “Convenio de Basilea” sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, firmado por México el 22 de marzo de 1989 y ratificado el 22 de febrero de 1991.

Actualmente, la NMX-J-160/1-ANCE-2013 Pilas eléctricas-parte 1: requisitos generales (cancela a la NMX-J-160/1-ANCE-2005) cuya declaratoria de vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2013, establece los requisitos para las pilas eléctricas respecto a sus dimensiones, nomenclatura, configuración de las terminales, marcado, métodos de prueba, rendimiento, seguridad y aspectos ambientales.

Sin embargo, no existe una Norma Oficial Mexicana de pilas que establezca cuál es su clasificación por tecnología y su contenido de metales pesados que sean permisibles o que deban desaparecer gradualmente. Por lo tanto, con el fin de estar en concordancia con el Convenio de Minamata y el Convenio de Basilea, el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece y define las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de metales pesados (Mercurio y Cadmio) y obligaciones de etiquetado. Para ello, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana hará referencias a las descripciones, clasificación, límites permisibles de metales pesados y métodos previstos en la NMX-J-160/1-ANCE-2013, antes señalada.

Es importante destacar que el Proyecto de Norma Oficial Mexicana permitirá distinguir mediante pruebas de laboratorio, a las pilas que contengan Mercurio y Cadmio en concentraciones que resulte un riesgo al medio ambiente y a la salud humana de aquellas que los contengan.

Las pilas y baterías que actualmente existen han evolucionado desde su creación. Por algún periodo se añadió Mercurio a la construcción de las mismas para evitar la gasificación interna y la salida de materiales de su empaque, lo que se conoce como chorreadura, o incluso hasta la explosión de las mismas. Desde principios de la década de los años 90 la tecnología permitió eliminar la inclusión del Mercurio y Cadmio en las pilas y la industria formal ha realizado el cambio tecnológico. Actualmente el 100% de las pilas son importadas, es decir, no existe fabricación nacional, por lo que es imposible controlar o asegurar qué tipo de tecnología es la utilizada por la diversidad de marcas en las pilas consumidas en todo el Territorio Nacional.

Existe una tecnología de pilas de botón llamada "Óxido de Mercurio" que su componente principal es el Mercurio, con un 32% de su peso total, la cual ha sido desplazada por nuevas tecnologías de pilas de botón, sin embargo, existe la posibilidad de que siga siendo fabricada en algunas partes del mundo.

La tecnología de baterías llamada de "Plomo-Ácido" comúnmente se identifican exclusivamente con los acumuladores de automóvil, pero su uso se ha extendido en otras áreas como la iluminación en lámparas recargables, el entretenimiento y en juguetes de gran tamaño como los montables eléctricos. Estas baterías son consideradas al final de su vida útil como un residuo peligroso y están sujetas a las normas correspondientes de residuos peligrosos.

El establecer una medida de control para la fabricación o ingreso de pilas al país asegurará que las pilas que se comercialicen en México presentan un contenido de Mercurio y Cadmio que no representa peligro para la salud humana y el medio ambiente.

1. Objetivo y campo de aplicación

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece y define las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de Mercurio y Cadmio, así como el etiquetado de las pilas.

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable a las pilas y baterías primarias que se importen o comercialicen en Territorio Nacional indicadas en la Tabla 1 de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Se excluyen del campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana todas aquellas pilas y baterías que se comercialicen como parte de un producto electrónico o eléctrico. Entiéndase por esto a todas las pilas y baterías que sean contenidas en un dispositivo eléctrico o electrónico que las requieran para su funcionamiento.

2. Referencias normativas

Los siguientes documentos normativos vigentes o los que los sustituyan son indispensables para la aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana:

- Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-2004, Información comercial-Etiquetado general de productos. Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación el 1 de junio de 2004.
- NMX-J-160/1-ANCE-2013 Pilas eléctricas-parte 1: requisitos generales (cancela a la NMX-J-160/1-ANCE-2005). Fecha de publicación de su Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2013.

3. Términos y definiciones

Para los propósitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, los siguientes términos y definiciones son aplicables:

3.1 batería

es la unión de dos o más pilas que componen un sólo elemento o paquete, para efecto de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana se consideran a las pilas y baterías con el genérico "PILAS".

3.2 designación (tipo de pila)

la designación de las pilas eléctricas se basa en sus parámetros y en su sistema electroquímico al igual que sus variantes, si éstas fueran necesarias.

3.3 pilas

dispositivos que convierten la energía química en energía eléctrica, ya sea de forma individual o en batería.

3.4 pila de botón

aquella pila o batería con perfil circular en la cual el diámetro es mayor a su altura.

3.5 pilas alcalinas

son aquellas que su tecnología de construcción requiere un cátodo de dióxido de manganeso y un ánodo es de zinc y como el electrolito de hidróxido de potasio, el cual es alcalino.

3.6 pilas alcalinas miniatura o de dióxido de manganeso

son aquellas que su tecnología de construcción requiere un cátodo de dióxido de manganeso y son de forma de pilas de botón, y en ocasiones se apilan para formar una pila prismática.

3.7 pilas de carbón-zinc

son aquellas que su tecnología de construcción requiere un cátodo de dióxido de manganeso, un ánodo de zinc, cloruro de zinc o cloruro de amonio como electrolito y un electrodo de carbón.

3.8 pilas Níquel - Cadmio

son aquellas que su tecnología de construcción requiere como materiales primarios al Níquel y Cadmio, y son recargables.

3.9 pilas óxido de Mercurio

son aquellas cuya tecnología de construcción requiere de un cátodo de óxido de Mercurio.

3.10 pilas óxido de plata

son aquellas cuya tecnología de construcción requiere de un cátodo de óxido de plata.

3.11 pilas primarias

aquellas que su vida útil termina una vez que su carga eléctrica acaba y no pueden ser recargadas debido a su proceso irreversible para continuar su uso; comúnmente conocidas como no recargables.

3.12 pilas zinc-aire

son aquellas pilas de botón, con un ánodo de zinc y que su funcionamiento comienza al contacto de éste con el oxígeno del aire, también son conocidas como pilas auditivas.

4. Clasificación

Tabla 1-Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos

Designación IEC	Designación común	Sistema electroquímico	Geometría	Designación IEC	Designación común	Sistema electroquímico	Geometría
LR1	N	Alcalina	Cilíndrica	LR44	A76	Alcalina	Botón
R1	N	Carbón-Zinc	Cilíndrica	PR44	675	Zinc - Aire	Botón
LR03	AAA	Alcalina	Cilíndrica	SR44	303, 357	Óxido de Plata	Botón
R03	AAA	Carbón-Zinc	Cilíndrica	PR48	13	Zinc - Aire	Botón
LR6	AA	Alcalina	Cilíndrica	SR48	309, 393	Óxido de Plata	Botón
R6P	AA	Carbón-Zinc	Cilíndrica	LR53		Alcalina	Botón
R6S	AA	Carbón-Zinc	Cilíndrica	LR54	189, LR1130	Alcalina	Botón
LR9		Alcalina	Botón	SR54	389, 390, SR1130	Óxido de Plata	Botón
LR14	C	Alcalina	Cilíndrica	LR55	191	Alcalina	Botón
R14P	C	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR55	381, 391	Óxido de Plata	Botón
R14S	C	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR57	395, 399, SR927	Óxido de Plata	Botón
LR20	D	Alcalina	Cilíndrica	SR58	361, 362, SR721	Óxido de Plata	Botón
R20P	D	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR59	396, 397, SR726	Óxido de Plata	Botón
R20S	D	Carbón-Zinc	Cilíndrica	SR60	363, 364, SR621	Óxido de Plata	Botón
6F22	9V	Carbón-Zinc	Prismática	SR62	SR516	Óxido de Plata	Botón
6LR61	9V	Alcalina	Prismática	SR63	379, SR521	Óxido de Plata	Botón
6LP3146	9V, 6LF22	Alcalina	Prismática	SR64	SR527	Óxido de Plata	Botón
4LR25X	Linterna	Alcalina	Prismática	SR65	SR616	Óxido de Plata	Botón
4LR25-2	Linterna	Alcalina	Prismática	SR66	376, 377, SR626	Óxido de Plata	Botón
4R25X	Linterna	Carbón-Zinc	Prismática	SR67	SR716	Óxido de Plata	Botón
4R25Y	Linterna	Carbón-Zinc	Prismática	SR68	373, SR916	Óxido de Plata	Botón
4R25-2	Linterna	Carbón-Zinc	Prismática	SR69	370, 371, SR921	Óxido de Plata	Botón
SR41	384, 392	Óxido de Plata	Botón	PR70	10, 536, PR536	Zinc - Aire	Botón
SR42	344, 350, 387	Óxido de Plata	Botón	LR8D425	AAAA	Alcalina	Cilíndrica
LR43	186	Alcalina	Botón	M*	M*	Óxido de Mercurio	Botón
SR43	301, 386	Óxido de Plata	Botón				

* M más cualquier denominación posterior

5. Límites máximos permisibles de sustancias consideradas como peligrosas

5.1 Generalidades

Sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones legales para efectos de su determinación como residuos peligrosos, y a fin de reducir al máximo el impacto de las pilas sobre el medio ambiente, en la Tabla 2 se establecen los límites máximos permisibles de Mercurio y Cadmio considerados como sustancias peligrosas.

Tabla 2-Límites Máximos Permisibles por Unidad de pilas

Límites Máximos Permisibles por Unidad de pilas (los porcentajes indicados son contra el total del peso de cada pila)	
Mercurio (Hg)	0,0005% de Mercurio en peso
Cadmio (Cd)	0,0020% de Cadmio en peso

Las pilas con la forma denominada de botón pueden contar con un contenido de Mercurio no mayor que 2% en peso.

6. Etiquetado en envase, embalaje o cuerpo de las pilas

6.1 Con objeto de identificar los diferentes tipos de pilas y sus características en el cuerpo de la pila o en el envase o embalaje debe aparecer:

- **Designación,** nombre o abreviatura de la tecnología de que se trate, de conformidad con la clasificación y designación establecida en el capítulo 4. El tipo de pila debe estar mencionado ya sea con el nombre completo o bien con su designación de acuerdo a lo que se indica en la Tabla 1, según sea el caso, pero siempre especificando su contenido.
- **Año y mes o semana de fabricación,** que puede estar en el código, o explícitamente, la fecha de caducidad o expiración del periodo de garantía de la tensión nominal de la misma.
- **Polaridad de la terminal positiva (+).**
- **Tensión nominal, en volts.**
- **Nombre o marca comercial del fabricante o proveedor.**

Cuando se trate de producto que por su tamaño sea difícil lograr la legibilidad, se acepta presentar la información de manera combinada en el cuerpo de la pila o en el empaque o embalaje.

Los requisitos señalados arriba deben ser independientes a los ya señalados en la NOM-050-SCFI-2004.

7. Método de prueba

Para la determinación del contenido de Mercurio indicado en el capítulo 5 sobre los límites máximos permisibles de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana se aplica el método de prueba descrito en la Norma Mexicana NMX-J-160/1-ANCE-2013 en el Apéndice DA (Normativo) "Método de prueba para determinar porcentajes de sustancias consideradas peligrosas en las pilas y baterías".

8. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

8.1 Generalidades

Para los efectos de las disposiciones en el presente Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), se entiende por:

8.1.1 Evaluación de la conformidad: La determinación del grado de cumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.2 Familia de productos: Grupo de productos del mismo fabricante y tipo en el que las variantes entre ellos no causen el incumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.3 Informe de certificación del sistema de calidad: El que otorga un organismo de certificación para producto a efecto de hacer constar, que el sistema de aseguramiento de calidad del producto que se pretende certificar, contempla procedimientos para asegurar el cumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.4 Informe de pruebas: el documento que emite un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), mediante el cual se presentan los resultados obtenidos en las pruebas realizadas a los productos.

8.1.5 Interesado: Persona moral o una persona física, que solicita la certificación de los productos que se encuentran en el campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.6 Laboratorio de pruebas: Persona moral acreditada y aprobada, que tenga por objeto realizar pruebas de acuerdo con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, conforme lo establece la LFMN y su Reglamento.

8.1.7 Muestra tipo: Espécimen o especímenes de productos representativos según el esquema de certificación de que se trate.

8.1.8 Organismo de Certificación para Producto (OCP): la persona moral acreditada y aprobada conforme a la LFMN y su Reglamento, que tenga por objeto realizar funciones de certificación a los productos referidos en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.9 Organismo de certificación para sistemas de aseguramiento de la calidad: Persona moral acreditada y aprobada conforme a la LFMN y su Reglamento, que tenga por objeto realizar funciones de certificación de sistemas de aseguramiento de la calidad.

8.1.10 Producto: las pilas y baterías, referidas en el campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.11 Pruebas parciales: Pruebas de laboratorio señalados conforme al presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana y realizadas a una muestra tipo para fines de seguimiento.

8.1.12 Pruebas tipo: Pruebas realizados a una muestra tipo para fines de certificación o seguimiento.

8.1.13 Renovación del certificado de cumplimiento: La emisión de un nuevo certificado de cumplimiento, normalmente por un periodo igual al que se le otorgó en la primera certificación, previo seguimiento al cumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.1.14 Seguimiento: La comprobación a la que están sujetos los productos certificados de acuerdo con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, así como el sistema de aseguramiento de la calidad, a los que se les otorgó un certificado de la conformidad con el objeto de constatar que continúan cumpliendo con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana y del que depende la vigencia de dicha certificación.

8.1.15 Servicios de certificación: Actividad realizada por un OCP para otorgar, mantener, ampliar, suspender y cancelar el certificado de la conformidad del producto.

8.1.16 Vigencia del certificado de la conformidad del producto: Periodo en el que tendrán validez los certificados de la conformidad del producto para demostrar el cumplimiento con la presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, de acuerdo a cada esquema de certificación.

8.2 Disposiciones generales

8.2.1 La evaluación de la conformidad debe realizarse por laboratorios de prueba y OCP, acreditados y aprobados en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, conforme a lo dispuesto en la LFMN.

8.2.2 El interesado debe solicitar la evaluación de la conformidad con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana al OCP, cuando lo requiera para dar cumplimiento a las disposiciones legales o para otros fines de su propio interés y el OCP entregará al interesado la solicitud de servicios de certificación, el contrato de prestación de servicios y la información necesaria para llevar a cabo el proceso de certificación de producto.

8.2.3 Una vez que el interesado ha analizado la información proporcionada por el OCP, presentará la solicitud con la información respectiva, así como el contrato de prestación de servicios de certificación que celebra con el OCP.

8.2.4 El interesado debe elegir un laboratorio de pruebas, con objeto de someter a análisis una muestra. Las pruebas se realizarán bajo la responsabilidad del OCP, a partir de que el interesado haya entregado toda la información requerida, incluyendo los informes de prueba respectivos. El OCP, debe dar respuesta a las solicitudes de certificación, renovación y cambios en el alcance de la certificación (tales como el país de origen, modelo, clave, etc.).

8.2.5 El presente PEC es aplicable a los productos de fabricación nacional o de importación que se comercialicen en el Territorio Nacional.

8.2.6 La autoridad competente resolverá controversias en la interpretación de este PEC.

8.3 Procedimiento

8.3.1 Para obtener el certificado de la conformidad del producto, el interesado podrá optar por alguna de las siguientes modalidades:

I. Certificación mediante pruebas periódicas al producto. (Modalidad 1).

II. Certificación mediante el sistema de gestión de la calidad de la línea de producción. (Modalidad 2).

8.3.1.1 Requisitos generales para obtener el certificado de la conformidad en cualquiera de las modalidades establecidas en 8.3.1.

- Copia simple del acta constitutiva que acredite al interesado como una persona moral o una persona física con actividad empresarial, formalmente establecida en los Estados Unidos Mexicanos.
- Copia simple del documento notarial que acredite a la persona que firme las solicitudes de certificación como representante del interesado quien deberá tener domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. Este representante será la persona responsable de dar respuesta a averiguaciones relacionadas con la certificación y de proveer muestras para el seguimiento posterior a la certificación.
- Copia simple del registro federal de contribuyentes (RFC) del solicitante.
- Copia simple del alta del RFC del solicitante expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- Dos originales debidamente firmados del contrato de prestación de servicios de certificación que celebre el solicitante con el OCP, un tanto para cada una de las partes.

Estos requisitos generales deben presentarse conjuntamente con la solicitud de certificación inicial o cuando cambien las circunstancias o las personas a que se refieren.

8.3.1.2 Requisitos particulares para obtener el certificado de la conformidad del producto por la modalidad de certificación mediante pruebas periódicas al producto (por modelo o por familia). Los interesados deben cumplir con los requisitos siguientes:

- Solicitud de certificación de producto, debidamente llenada y firmada por el representante del interesado.
- Original del informe de pruebas realizadas por un laboratorio de prueba acreditado y aprobado.
- Declaración bajo protesta de decir verdad por medio de la cual el interesado manifestará que el producto que presenta es representativo de la familia que se pretende certificar, de acuerdo con lo establecido en 8.4. El OCP debe estar en posibilidades de verificar la información que se le entrega bajo protesta de decir verdad.
- La documentación técnica de cada modelo del producto que integre la familia:
  - Marca.
  - Modelo.
  - Designación de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés) o Designación común o Sistema electroquímico.
  - Geometría.
- Información comercial de cada uno de los empaques en que se comercializan los productos:
  - Marca.
  - Modelo o designación.
  - Cantidad de piezas.
- Fotografía de cada uno de los modelos del producto que integra la familia.
- Fotografía de cada uno de los modelos de los empaques en que se comercializan los productos.

El OCP debe determinar, con base en la información entregada, la procedencia total o parcial de la familia o en su caso la negación correspondiente; de la misma forma, cuando proceda debe determinar los elementos que serán enviados a pruebas de laboratorio.

8.3.1.3 Requisitos particulares para obtener el certificado de la conformidad del producto por la modalidad de certificación mediante el sistema de gestión de la calidad de la línea de producción, los interesados deben cumplir con los requisitos siguientes:

- Todos los establecidos en 8.5.
- Original del comprobante de las cuotas que aplique el OCP.
- Copia del certificado vigente del sistema de gestión de la calidad expedido por un organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad acreditado en términos de la LFMN y su Reglamento; el certificado debe incluir el proceso de manufactura de los productos a certificar en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, el nombre del organismo emisor, fecha de vigencia, el alcance del certificado.

8.4 Agrupación por familia

Para la evaluación de la conformidad, las pilas o baterías se clasifican y agrupan por familia, de acuerdo con los siguientes criterios:

- Ser del mismo sistema electroquímico.
  - **a)** Alcalina.
  - **b)** Carbón-Zinc.
  - **c)** Óxido de plata.
  - **d)** Zinc-Aire.
  - **e)** Óxido de Mercurio.
- De la misma marca.
- De la misma geometría
  - **a)** Botón.
  - **b)** Cilíndrica.

c) Prismática.

d) Otras formas.

- Se permiten cambios estéticos, gráficos y variaciones de color.

No se considera de la misma familia a aquellos productos que no cumplan con uno o más de los criterios aplicables antes expuestos.

8.5 Muestreo

8.5.1 Para la certificación de los productos se debe seleccionar una muestra tipo integrada por 3 especímenes del mismo modelo de cada certificado de familia de producto para la realización de las pruebas tipo.

8.5.2 La muestra tipo representativa del universo de modelos que se tenga por agrupación de familia es la de mayores dimensiones físicas.

8.5.3 Para fines de certificación inicial el interesado debe presentar al laboratorio de pruebas la muestra tipo.

8.5.4 Es responsabilidad del interesado tomar al azar de un lote o de la línea de producción la muestra tipo, la cual debe ser representativa de cada agrupación familia de producto, en el entendido de cualquier incumplimiento o abuso que se identifique será notificado a la autoridad competente.

8.6 Vigencia de los certificados de cumplimiento del producto

8.6.1 Un año a partir de la fecha de su emisión, para los certificados de la conformidad con verificación mediante pruebas periódicas al producto.

8.6.2 Tres años a partir de la fecha de emisión, para los certificados de la conformidad con verificación mediante el sistema de aseguramiento de la calidad de la línea de producción.

8.7 Seguimiento

8.7.1 El OCP debe realizar la verificación del cumplimiento con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, de los productos certificados, como mínimo una vez durante el periodo de vigencia del certificado, tanto de manera documental como por revisión y muestreo del producto certificado.

8.7.2 En la modalidad de certificación con seguimiento mediante pruebas periódicas al producto:

8.7.2.1 El seguimiento se debe realizar en una muestra tomada por el OCP como se especifica en 8.5, en la fábrica, bodegas o en lugares de comercialización del producto en el Territorio Nacional.

8.7.2.2 Las muestras deben presentarse al laboratorio de pruebas seleccionado por el interesado.

8.7.3 En la modalidad con certificación por medio del sistema de aseguramiento de la calidad de la línea de producción:

8.7.3.1 El seguimiento se debe realizar en una muestra tomada como se especifica en 8.5, en la fábrica, bodegas o en lugares de comercialización del producto en el Territorio Nacional.

8.7.3.2 La verificación del sistema de aseguramiento de la calidad de la línea de producción, con los resultados de la última auditoría efectuada por un organismo de certificación de sistemas de aseguramiento de la calidad acreditado.

8.7.4 La muestra para seguimiento, debe integrarse por un miembro de la familia diferente a los que se probaron para la certificación inicial.

8.7.5 En caso de denuncia, que evidencie algún incumplimiento de un producto certificado, se deben efectuar los seguimientos necesarios adicionales para evaluar el cumplimiento de dicho producto, con cargo al titular del certificado de la conformidad del producto.

8.8 Renovación del certificado de la conformidad del producto.

Para obtener la renovación de un certificado de la conformidad del producto en cualquier modalidad que resulte aplicable, se procederá a lo siguiente.

8.8.1 Deben presentarse los documentos siguientes:

a) Solicitud de renovación.

b) Actualización de la información técnica debido a modificaciones en el producto en caso de haber ocurrido.

8.8.2 La renovación estará sujeta a lo siguiente:

a) Haber cumplido en forma satisfactoria con los seguimientos y pruebas establecidas.

b) Que se mantengan las condiciones de la modalidad de certificación, bajo la cual se emitió el certificado de cumplimiento inicial.

Una vez renovado el certificado de la conformidad del producto, se estará sujeto a los seguimientos correspondientes a cada modalidad de certificación, así como las disposiciones aplicables del presente procedimiento para la evaluación de la conformidad.

8.9 Ampliación o reducción del certificado de la conformidad del producto

8.9.1 Una vez otorgado el certificado de la conformidad del producto se puede ampliar, reducir o modificar su alcance, a petición del titular del certificado, siempre y cuando se demuestre que se cumple con los requisitos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana, mediante análisis documental y, de ser el caso, pruebas tipo.

8.9.2 El titular de la certificación puede ampliar, modificar o reducir en los certificados, modelos, marcas, especificaciones técnicas o domicilios, entre otros, siempre y cuando se cumpla con los criterios generales en materia de certificación y correspondan a la misma familia de productos.

8.9.3 Los certificados emitidos como consecuencia de una ampliación quedarán condicionados tanto a la vigencia y seguimiento de los certificados de la conformidad del producto iniciales.

8.9.4 Los certificados emitidos podrán contener la totalidad de modelos y marcas del certificado base, o bien una parcialidad de éstos.

8.9.5 Para ampliar, modificar o reducir el alcance del certificado de la conformidad del producto, deben presentarse los documentos siguientes:

a) Información técnica que justifique los cambios solicitados y que demuestre el cumplimiento con las especificaciones establecidas en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, con los requisitos de agrupación de familia y con la modalidad de certificación correspondiente.

b) En caso de que el producto sufra alguna modificación, el titular del certificado deberá notificarlo al organismo de certificación correspondiente, para que se compruebe que se siga cumpliendo con el Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

8.10 Ampliación de titularidad del certificado de la conformidad del producto

8.10.1 El titular del certificado puede ampliar la titularidad de los certificados a los interesados que designen. Para obtener una ampliación de titularidad, tanto los titulares como los beneficiarios de la ampliación de los certificados deberán aceptar su corresponsabilidad. Asimismo, los beneficiarios deberán establecer un contrato con el OCP, en los mismos términos que el titular del certificado.

8.10.2 Los certificados de la conformidad de producto emitidos como consecuencia de una ampliación de titularidad quedarán condicionados a la corresponsabilidad adquirida que derive del certificado ampliado.

8.10.3 Los certificados de la conformidad de producto emitidos como consecuencia de una ampliación de titularidad podrán contener la totalidad de modelos y marcas del certificado base, o bien una parcialidad de éstos.

8.10.4 Los certificados de la conformidad de producto que se expidan por ampliación de titularidad serán vigentes hasta la misma fecha que los certificados de cumplimiento que correspondan.

8.10.5 La vigencia de los certificados de la conformidad de producto que se expidan por ampliación de titularidad estará sujeta al resultado de la visita de seguimiento del certificado del cual se originaron.

8.10.6 En caso de que el producto sufra alguna modificación, el titular del certificado deberá notificarlo al OCP, para que se compruebe que se siga cumpliendo con el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Aquellos particulares que cuenten con una ampliación de titularidad, la perderán automáticamente en caso de que modifiquen las características originales del producto.

8.10.7 Los documentos que debe presentar el interesado, para fines de una ampliación de titularidad, son:

a) Copia de certificado de la conformidad de producto.

b) Solicitud de ampliación.

c) Declaración escrita con firma autógrafa del titular del certificado en la que señale ser responsable solidario del uso que se le da al certificado de la conformidad de producto solicitado y, en su caso, que informará oportunamente al OCP, cualquier anomalía que detecte en el uso del certificado por sus importadores, distribuidores o comercializadores.

8.10.8 El titular del certificado debe informar por escrito cuando cese la relación con sus importadores, distribuidores y comercializadores para la cancelación de las ampliaciones de los certificados respectivos.

8.11 Diversos

8.11.1 La lista de los laboratorios de prueba y los OCP pueden consultarse en la página de Internet de la entidad mexicana de acreditación y en la página de Internet de la Secretaría de Economía.

8.11.2 Los gastos que se originen por los servicios de certificación y pruebas de laboratorio, por actos de evaluación de la conformidad, serán a cargo de la persona a quien se efectúe ésta conforme a lo establecido en el artículo 91 de la LFMN.

9. Concordancia con Normas Internacionales

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional por no existir esta última al momento de elaborar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

10. Verificación y vigilancia

La verificación y vigilancia del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana debe llevarse a cargo de la Secretaría de Economía y la Procuraduría Federal del Consumidor, conforme a sus respectivas atribuciones.

11. Bibliografía

- Directiva 2006/66/C del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de septiembre de 2006 relativa a pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES-EN-FR/TXT/?uri=CELEX:32006L0066&from=ES
- Temas de interés general sobre las sustancias tóxicas persistentes, los plaguicidas y los metales pesados "CONTAMINACIÓN POR METALES PESADOS". Dirección de Investigación sobre Sustancias Químicas y Riesgos Ecotoxicológicos del Instituto Nacional de Ecología. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.ine.gob.mx/dgicurg/sqre/interes.html
- Resolución 257 del CONAMA, 30 junio de 1999. El Consejo Nacional de Medio Ambiente (CONAMA), en el uso de las atribuciones y competencias que le son conferidas por la ley No. 6938 del 31 de agosto de 1981 y por el decreto No. 99274 del 6 de junio de 1990 y conforme a lo dispuesto en su Reglamento Interno y considerando los impactos negativos causados al medio ambiente por la eliminación inadecuada de pilas usadas. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res99/res25799.html
- Battery Industry Standard Analytical Method for Determination of Mercury, Cadmium and Lead in Alkaline Manganese Cells using AAS, ICP-AES and "Cold Vapour". European Portable Battery Association (EPBA), Battery Association of Japan (BAJ), National Electrical Manufacturers Associations (NEMA, USA). April 1998. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: https://www.nema.org/Policy/Environmental-Stewardship/Documents/BatteryIndustryApril1998.pdf
- "Evaluación estadística de las características de toxicidad por metales pesados en los diferentes tipos de pilas (alcalinas y de carbón cinc) primarias del mercado formal". - Documento elaborado por Laboratorios ABC, Química, Investigación y Análisis, S.A. de C.V. Mayo, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_semarnat1993_nom052.pdf
- "Evaluación estadística de las características de toxicidad por metales pesados en los diferentes tipos de pilas (alcalinas y de carbón cinc) primarias del mercado informal". - Documento elaborado por Laboratorios ABC, Química, Investigación y Análisis, S.A. de C.V. Mayo, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_semarnat1993_nom052.pdf
- Evaluación estadística de cinc y manganeso en extracto de pect en los diferentes tipos de pilas (alcalinas y de carbón cinc) primarias del mercado formal e informal. - Documento elaborado por Laboratorios ABC, Química, Investigación y Análisis, S.A. de C.V. Mayo, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_semarnat1993_nom052.pdf
- Informe de Resultados de Análisis de baterías primarias alcalinas y de cinc-carbón del mercado formal. Pruebas y resultados elaborados por la sección de Química experimental y aplicada de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Septiembre, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_unam_posicion.pdf
- Análisis de resultados de pruebas de escurrimiento y compresión realizados en la Facultada de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) por la Sección de Química Experimental, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_unam_pruebas_destruccion.pdf
- Test Methods for Evaluating Solid Waste. U.S. Environmental Protection Agency. Volume II: Field Manual Physical/Chemical Methods. Chapter 9. November 1996. (Métodos de prueba para evaluar residuos sólidos). [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en:

https://nepis.epa.gov/Exe/ZyNET.exe/9100Q44W.TXT?ZyActionD=ZyDocument&Client=EPA&Index=1986+Thru+1990&Docs=&Query=&Time=&EndTime=&SearchMethod=1&TocRestrict=n&Toc=&TocEntry=&QField=&QFieldYear=&QFieldMonth=&QFieldDay=&IntQFieldOp=0&ExtQFieldOp=0&XmlQuery=&File=D%3A%5Czyfiles%5CIndex%20Data%5C86thru90%5CTxt%5C00000023%5C9100Q44W.txt&User=ANONYMOUS&Password=anonymous&SortMethod=h%7C-&MaximumDocuments=1&FuzzyDegree=0&ImageQuality=r75g8/r75g8/x150y150g16/i425&Display=hpfr&DefSeekPage=x&SearchBack=ZyActionL&Back=ZyActionS&BackDesc=Results%20page&MaximumPages=1&ZyEntry=1&SeekPage=x&ZyPURL

- Fifteen-Year Experiment on Corrosion and Mercury Behavior of Dry Batteries in Landfill LysimetersRyuji Yanase*, Fumiaki Hirano*, Yasushi Matsufuji* and Masataka Hanashima*** Department of Civil Engineering, Faculty of Engineering, Fukuoka University** Fukuoka Research Center for Recycling Systems. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.alpiba.org/dwn/FukuokaUniversity-Japan1985.pdf
- Determinación de peligrosidad de pilas usadas complementada con análisis de ciclo de vida por el Centro Interdisciplinario de Investigación y Estudios sobre Medio Ambiente y Desarrollo (CIIEMAD) del Instituto Politécnico Nacional (IPN). [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/nac_ipn_analisis_ciclovida_pilas.pdf
- Las Pilas en México: Un diagnóstico Ambiental, Informe, marzo del 2009, por el Instituto Nacional de Ecología (INE), SEMARNTA, México 2009. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.inecc.gob.mx/descargas/sqre/pilas_diag_amb.pdf
- Analysis of the Environmental Impacts and Financial Cost of a Possible New Directive on Batteries, by Department of trade an Industry of United Kingdom UK, 2000. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_erm_reino_unido_2000.pdf
- Battery waste Management life cycle Assessment, by Department of trade an Industry of United Kingdom UK, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_erm_reino_unido_2006.pdf
- The declining Presence of Mercury in Batteries and Municipal Solid Waste, National Electrical Manufacturers Association (NEMA), USA 1996. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: https://www.nema.org/Policy/Environmental-Stewardship/Documents/NEMABatteryBrochure2.pdf
- The Effectiveness of municipal Solid Waste Landfills and Controlling Releases of Heavy Metals to de environment. SWANA, USA 2004. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_swana_estadosunidos.pdf
- Efficiency of the Batteries Channel, Ministerio de Ecología de Francia, 2006. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_ministerio_ecologia_francia.pdf
- Household Batteries and the Environment, National Electrical Manufacturers Association (NEMA), USA 2002. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: https://www.nema.org/Policy/Environmental-Stewardship/Documents/NEMABatteryBrochure2.pdf
- Environmental Risk Assessment of Zinc Arising from Disposal of used batteries with municipal solid Waste Environmental Technology Unit, University of Liege, Faculty of Medicine. Belgium. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_liegue_university_belgica.pdf
- Assessing the Environmental Effects of Disposal Alternatives for household batteries, University of Waterloo, Canada 1992. [consulta: 11 de octubre de 2016]. Disponible en: http://www.amexpilas.org/amexpilashtml/dwnpdf/int_waterloo_university_canada.pdf

TRANSITORIOS

PRIMERO. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación, como norma definitiva, entrará en vigor 180 días naturales siguientes al día de su publicación.

SEGUNDO. Los productos, comprendidos en el campo de aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana y fabricados o importados antes de la entrada en vigor de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación, como norma definitiva, pueden ser comercializados en el Territorio Nacional hasta agotar existencias.

Ciudad de México, a 11 de octubre de 2016.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-1833/2-INNTEX-2014.

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.

AVISO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-A-1833/2-INNTEX-2014 INDUSTRIA TEXTIL–ANÁLISIS QUÍMICO CUANTITATIVO–PARTE 2: MEZCLAS TERNARIA DE FIBRAS (CANCELARÁ A LA NMX-A-1833/2-INNTEX-2011).

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción X, 51-A y 54 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 43, 44 y 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22, fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, 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 Nacional de Normalización Textil, A.C.

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 Tolsá número 54, Colonia Centro, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06040, Ciudad de México o al correo electrónico rpineda@inntex.org.mx

El texto completo del documento puede ser consultado gratuitamente en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, ubicada en Avenida Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, código postal 53950, Naucalpan de Juárez, Estado de México o en la página de Internet http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx SINEC-20160912133518332.

CLAVE O CÓDIGO	TÍTULO DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA
PROY-NMX-A-1833/2-INNTEX-2014	INDUSTRIA TEXTIL–ANÁLISIS QUÍMICO CUANTITATIVO–PARTE 2: MEZCLAS TERNARIA DE FIBRAS (CANCELARÁ A LA NMX-A-1833/2-INNTEX-2011)
Síntesis Esta parte del Proyecto de Norma Mexicana, especifica los métodos de análisis químico cuantitativo de varias mezclas ternarias de fibras. El campo de aplicación de cada método para el análisis de mezclas binarias, especificado en las otras partes de las normas de análisis químico cuantitativo, indica las fibras a las cuales el método es aplicable.	

Ciudad de México, a 12 de septiembre de 2016.- El Director General de Normas y Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-1833/1-INNTEX-2014.

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.

AVISO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-A-1833/1-INNTEX-2014 INDUSTRIA TEXTIL–ANÁLISIS QUÍMICO CUANTITATIVO–PARTE 1: PRINCIPIOS GENERALES DE ENSAYO (CANCELARÁ A LA NMX-A-1833/1-INNTEX-2011)

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción X, 51-A y 54 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 43, 44 y 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22, fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, 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 Nacional de Normalización Textil, A.C.

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 Tolsá número 54, Colonia Centro, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06040, Ciudad de México o al correo electrónico rpineda@inntex.org.mx

El texto completo del documento puede ser consultado gratuitamente en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, ubicada en Avenida Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, código postal 53950, Naucalpan de Juárez, Estado de México o en la página de Internet http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx SINEC-20160912133518331.

CLAVE O CÓDIGO	TÍTULO DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA
PROY-NMX-A-1833/1-INNTEX-2014	INDUSTRIA TEXTIL–ANÁLISIS QUÍMICO CUANTITATIVO–PARTE 1: PRINCIPIOS GENERALES DE ENSAYO (CANCELARÁ A LA NMX-A-1833/1-INNTEX-2011)

Síntesis

Esta parte del Proyecto de Norma Mexicana establece un método común para el análisis químico cuantitativo de diversas mezclas binarias de fibras. Este método y los métodos descritos en las otras partes de las normas de análisis químico cuantitativo son aplicables en general a fibras de distintas formas textiles. En donde se omitan ciertas formas textiles, éstas se mencionarán en la parte correspondiente.

Ciudad de México, a 12 de septiembre de 2016.- El Director General de Normas y Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Mexicana PROY-NMX-A-8559-INNTEX-2014.

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.

AVISO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA PROY-NMX-A-8559-INNTEX-2014, PATRONES DE PRENDAS DE VESTIR Y ESTUDIOS ANTROPOMÉTRICOS–DIMENSIONES DEL CUERPO.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción X, 51-A y 54 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 43, 44 y 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22, fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, 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 Nacional de Normalización Textil, A.C.

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 Tolsá número 54, Colonia Centro, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06040, Ciudad de México o al correo electrónico rpineda@inntex.org.mx

El texto completo del documento puede ser consultado gratuitamente en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, ubicada en Avenida Puente de Tecamachalco número 6, Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, código postal 53950, Naucalpan de Juárez, Estado de México o en la página de Internet http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx SINEC-20160912133518559.

CLAVE O CÓDIGO	TÍTULO DEL PROYECTO DE NORMA MEXICANA
PROY-NMX-A-8559-INNTEX-2014	PATRONES DE PRENDAS DE VESTIR Y ESTUDIOS ANTROPOMÉTRICOS–DIMENSIONES DEL CUERPO

Síntesis

Este Proyecto de Norma Mexicana define la localización de las dimensiones del cuerpo tomadas en estudios antropométricos para la preparación de patrones de prendas de vestir, exhibidores de prendas de vestir (maniquí), especifica un procedimiento normalizado para medir el cuerpo.

La ubicación y la toma de las dimensiones del cuerpo apropiado para los artículos de ropa y accesorios de todos los grupos de la población están cubiertas por este Proyecto de Norma Mexicana.

Se excluye el uso de calibradores y antropómetros orientados horizontalmente para determinar la dimensión.

No todas las dimensiones del cuerpo definidas en este Proyecto de Norma Mexicana son siempre necesarias durante los estudios antropométricos o en la fabricación de ropa.

Ciudad de México, a 12 de septiembre de 2016.- El Director General de Normas y Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

CONVENIO de Coordinación para el desarrollo de la competitividad de la micro, pequeña y mediana empresa, que celebran la Secretaría de Economía y el Estado de Nuevo León.

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

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA COMPETITIVIDAD DE LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA, POR CONDUCTO DEL INSTITUTO NACIONAL DEL EMPRENDEDOR, REPRESENTADO POR EL LIC. ENRIQUE JACOB ROCHA EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE, Y POR LA OTRA, EL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEÓN, EN ADELANTE DESIGNADO "EL ESTADO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL C. JAIME HELIODORO RODRÍGUEZ CALDERÓN, GOBERNADOR CONSTITUCIONAL DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN, ASISTIDO POR LOS CC. MANUEL FLORENTINO GONZÁLEZ FLORES, SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO; CARLOS ALBERTO GARZA IBARRA, SECRETARIO DE FINANZAS Y TESORERO GENERAL DEL ESTADO; FERNANDO TURNER DÁVILA, SECRETARIO DE DESARROLLO ECONÓMICO; Y NORA ELIA CANTÚ SUÁREZ, CONTRALORA GENERAL DE LA CONTRALORÍA Y TRANSPARENCIA GUBERNAMENTAL; A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ EN EL ORDEN INDICADO COMO EL "INADEM" Y "EL ESTADO", AL TENOR DE LOS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. 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.

II. Con el objeto de promover el desarrollo económico nacional a través del fomento a la creación de micro, pequeñas y medianas empresas y el apoyo a su viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad; así como incrementar su participación en los mercados, en un marco de crecientes encadenamientos productivos que generen mayor valor agregado nacional, se publicó la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 30 de diciembre de 2002.

III. El 24 de mayo de 2006, se publicó en el DOF, el Reglamento de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, que coadyuva a la debida implementación de los programas, instrumentos, esquemas, mecanismos y actividades para el desarrollo de la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas, en lo sucesivo señaladas como las "MIPYMES".

IV. Que una de las metas nacionales establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 es México Próspero, la cual en su objetivo 4.8 establece el desarrollo de los sectores estratégicos del país y, específicamente en la estrategia 4.8.4 Impulsar a los Emprendedores y fortalecer a las "MIPYMES";

V. Que el Programa de Desarrollo Innovador 2013-2018, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 16 de diciembre de 2013, establece en el objetivo sectorial 3 el fin de impulsar a emprendedores y fortalecer el desarrollo empresarial de las "MIPYMES" y de organismos del sector social de la economía;

VI. Con el objeto de promover el desarrollo económico nacional, a través del otorgamiento de apoyos de carácter temporal a proyectos que fomenten la creación, consolidación, y competitividad de las "MIPYMES", y las iniciativas de los emprendedores, así como aquellos que promuevan la inversión productiva que permita generar más y mejores empleos, más y mejores "MIPYMES", y más y mejores emprendedores, la Secretaría de Economía, publicó el 30 de diciembre de 2015 en el DOF las Reglas de Operación del Fondo Nacional del Emprendedor para el Ejercicio Fiscal 2016, en lo sucesivo denominadas "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor".

DECLARACIONES

1. DECLARA EL "INADEM" QUE:

1.1. Es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Economía, de conformidad con lo previsto en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como 2 fracción I, 17, 26 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, así como 1, 2 apartado C fracción IV y 57 Bis de su Reglamento Interior.

1.2. Tiene por objeto instrumentar, ejecutar y coordinar la política nacional de apoyo incluyente a emprendedores y a las micro, pequeñas y medianas empresas, impulsando su innovación, competitividad y proyección en los mercados nacional e internacional para aumentar su contribución al desarrollo económico y bienestar social, así como coadyuvar al desarrollo de políticas que fomenten la cultura y productividad empresarial.

1.3. Con fundamento en el artículo 57 Bis párrafo tercero y fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y el numeral 6 fracción VII del Acuerdo que regula la organización y funcionamiento interno del Instituto Nacional del Emprendedor el Lic. Enrique Jacob Rocha, en su carácter de Presidente del "INADEM" tiene facultades para suscribir el presente instrumento jurídico.

1.4. En los términos de los artículos 33 y 34 de la Ley de Planeación, y 57 Bis fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, el "INADEM" celebra el presente Convenio como instrumento de coordinación con "EL ESTADO" para que coadyuve, en el ámbito de su respectiva jurisdicción, a la consecución de los objetivos de la planeación nacional, estableciendo los procedimientos de coordinación con el "INADEM" en materia de apoyo a las "MIPYMES" y demás proyectos de interés común a fin.

1.5. Dispone de los recursos presupuestales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones contraídas.

1.6. Señala como domicilio legal el ubicado en el inmueble marcado con el número 1940, Piso 10, de la Avenida Insurgentes Sur, Col. Florida, Del. Álvaro Obregón, C.P. 01030, México, Distrito Federal, mismo que señala para los fines y efectos legales del presente convenio.

2. DECLARA "EL ESTADO" QUE:

2.1. Es una entidad libre y soberana en cuanto a su régimen interior, pero unida con otras entidades en una federación denominada Estados Unidos Mexicanos, de conformidad con los artículos 40, 42 fracción I y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 29 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.

2.2. Es su interés participar en el presente Convenio con el "INADEM", para la consecución de los objetivos de la planeación nacional, establecer los procedimientos de coordinación y propiciar la planeación del desarrollo integral del Estado de Nuevo León.

2.3. El Titular del Poder Ejecutivo del Estado es el jefe y responsable de la Administración Pública del Estado de Nuevo León, por lo tanto, el C. Jaime Heliodoro Rodríguez Calderón, en su carácter de Gobernador Constitucional del Estado de Nuevo León, tiene plenas facultades para suscribir el presente Convenio de Coordinación, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 30, 81, 85, 87 segundo párrafo y 88 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León; y 2, 4, 7, 8, 18 fracciones II, III, IX y XIV; 20, 21 y 28 y 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Nuevo León.

2.4. Los CC. Manuel Florentino González Flores, Secretario General de Gobierno; Carlos Alberto Garza Ibarra, Secretario de Finanzas y Tesorero General del Estado; Fernando Turner Dávila, Secretario de Desarrollo Económico; Nora Elia Cantú Suárez, Contralora General de la Contraloría y Transparencia Gubernamental; respectivamente; cuentan con la facultad de suscribir el presente instrumento, de conformidad con las atribuciones que les confieren los artículos 30 segundo párrafo, 85, 87 primer párrafo, 88 y 134 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León; 1, 4, 8, 18 fracciones II, III, IX y XIV; 20 fracciones II y XXXI, 21 fracciones VII y XLI, 28 fracciones VIII y XVII; 33 fracciones IV y XXVIII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Nuevo León.

2.5. Con fundamento en el artículo 85 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León, en debida concordancia con lo señalado por el artículo 4, 18 fracción IX y 28 Fracción XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Nuevo León; 6, 7 fracción XXIII, 10 fracción XVIII, 12 fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Económico; el Gobernador Constitucional del Estado de Nuevo León delega la facultad al Secretario de Desarrollo Económico del Gobierno del Estado de Nuevo León, el C. Fernando Turner Dávila y/o al Ing. Lorenzo Gustavo Aguilar Camelo, Subsecretario de Industria, Comercio y Servicios de la Secretaría de Desarrollo Económico, para que indistintamente suscriban los convenios de adhesión, anexos de ejecución, convenios de colaboración, convenios modificatorios y demás instrumentos que deriven del presente.

2.6. Que tiene su domicilio en el Palacio de Gobierno ubicado en la manzana circundada por las calles Zaragoza, 5 de Mayo, Gral. Zuazua y Explanada de los Héroes, C.P. 64000, en la Ciudad de Monterrey, Nuevo León.

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 25, 40, 42 fracción I y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34 y 44 de la Ley de Planeación; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 2, 4, 5, 6, 10 fracciones I, II, III, VI y VIII, 11, 12 fracciones I, II, III, IV, VII, VIII, y X, y 13 de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, 11, 12 y 14 del Reglamento de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa; 1, 2 apartado C, fracción IV, 57 BIS párrafo tercero y fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y numeral 6 fracciones I y VII del Acuerdo que regula la organización y funcionamiento del "INADEM"; así como en los artículos 29, 30 segundo párrafo, 81, 85, 87 segundo párrafo, 88 y 134 de la Constitución

Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León; 1, 2, 4, 7, 8, 18 fracciones II, III, IX y XIV; 20 fracciones II y XXXI, 21 fracciones VII y XLI, 28 fracciones VIII y XVII; 33 fracciones IV y XXVIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Nuevo León, las "PARTES" celebran el presente convenio de coordinación, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El objeto del presente convenio es establecer las bases y procedimientos de coordinación y cooperación, entre el "INADEM" y "EL ESTADO" para promover el desarrollo económico a nivel regional y sectorial del Estado parte del presente convenio, a través de:

a) Participar en el diseño de proyectos de interés común;

b) Fomentar la productividad y mejorar la capacidad competitiva de las empresas;

c) Fortalecer de manera ordenada, planificada y sistemática el emprendimiento y el desarrollo empresarial;

d) Impulsar una economía innovadora, dinámica y competitiva; y

e) Crear, desarrollar y consolidar empresas, así como servicios relacionados.

SEGUNDA.- COORDINACIÓN

El "INADEM" y "EL ESTADO" con el fin de implementar el objeto del presente convenio, acuerdan actuar de manera coordinada, así como complementar apoyos, en las siguientes actividades:

I. Propiciar la planeación del desarrollo económico integral de "EL ESTADO";

II. Generar mecanismos que apalanquen el desarrollo y crecimiento para que puedan llegar a más beneficiarios;

III. Promover un entorno favorable para la creación, desarrollo y crecimiento con calidad en beneficio de las "MIPYMES";

IV. Promover de manera coordinada las acciones, incentivos y apoyos en general, orientados al fomento para la competitividad de las "MIPYMES";

V. Participar en el desarrollo de un sistema general de información y consulta para la planeación sobre los sectores y cadenas productivas;

VI. Diseñar esquemas que fomenten el desarrollo de proveedores y distribuidores locales del sector público, privado y social;

VII. Promover la generación de políticas y programas de apoyo a las "MIPYMES" en sus respectivos ámbitos de competencia;

VIII. Fomentar una cultura empresarial de procedimientos, prácticas y normas que contribuyan al avance de la calidad en los procesos de producción, distribución, mercadeo y servicio al cliente de las "MIPYMES";

IX. Promover o facilitar el acceso al financiamiento para las "MIPYMES";

X. Participar e impulsar esquemas para la modernización, innovación y desarrollo tecnológico en las "MIPYMES";

XI. Fomentar la creación y desarrollo de las "MIPYMES" en el marco de la normatividad ecológica, propiciando la protección del medio ambiente y de los recursos naturales;

XII. Promover y fomentar el acceso a mercados de los productos y servicios de las "MIPYMES";

XIII. Fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las "MIPYMES";

XIV. Implementar proyectos para reactivar la economía de la Entidad Federativa mediante el apoyo a las "MIPYMES" afectadas por desastres naturales; y

XV. Las demás actividades que acuerden el "INADEM" y "EL ESTADO" que contribuyan al cumplimiento del objeto del presente instrumento jurídico mediante convenios específicos.

TERCERA.- Con el fin de que "EL ESTADO" cuente con los instrumentos que contribuyan a la planeación económica, conviene con el "INADEM" en crear una política de fomento para la competitividad y desarrollo de las "MIPYMES" conjuntando esfuerzos y recursos a fin de contar con un Sistema Nacional para el Desarrollo de la Competitividad de las "MIPYMES".

CUARTA.- RECURSOS

"Los compromisos de carácter económico a los que se sujetarán las "PARTES", serán establecidos en el Anexo de Ejecución, mismo que forma parte integrante del presente Convenio".

QUINTA.- Las “PARTES” acuerdan que para llevar a cabo las actividades necesarias para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, cada ejercicio fiscal, el “INADEM” y “EL ESTADO” acuerdan establecer las bases de asignación de los apoyos previstos para el “Fondo Nacional Emprendedor”, realizando en su caso, una aportación conjunta con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Presupuesto de Egresos de la Federación de cada ejercicio y el Presupuesto de Egresos vigente en el Estado, aportaciones que serán destinadas a los proyectos de “EL ESTADO” con sujeción en las disposiciones contenidas en sus respectivas “Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor”, así como a los acuerdos, lineamientos y recomendaciones que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público o la Secretaría de la Función Pública, con el fin de asegurar un ejercicio transparente, ágil y eficiente de los recursos que ambas partes destinen, en el ámbito de su competencia.

SEXTA.- ANEXOS DE EJECUCIÓN

Las “PARTES” acuerdan suscribir anexos de ejecución que serán parte integrante del presente convenio, para la realización de las acciones respectivas que instrumenten los compromisos adquiridos en el mismo.

Los anexos de ejecución preverán cuando menos: la aportación y aplicación de los recursos necesarios, las modalidades a que se sujetaría su actuación conjunta o su participación operativa, los instrumentos y mecanismos de control operativo y financiero con los que colaborarían para el eficaz cumplimiento de las actividades convenidas, así como su vigencia, así como los demás que acuerden las “PARTES”.

Lo anterior, sin perjuicio que el “INADEM” determine como idóneo a instrumento jurídico diverso, según lo requiera el caso en particular.

En caso de que el Consejo Directivo del Fondo Nacional del Emprendedor, apruebe el otorgamiento de apoyos a los proyectos con circunscripción territorial en la Entidad Federativa, las partes acuerdan que se deberá suscribir con los Organismos Intermedios o beneficiarios según sea el caso, el instrumento jurídico que determine el “INADEM” con el objeto de establecer las obligaciones específicas a su cargo.

SÉPTIMA.- Una vez suscritos los anexos de ejecución que correspondan, se canalizarán los apoyos a la población objetivo, en términos de las disposiciones contenidas en las “Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor”, el Presupuesto de Egresos de la Federación del Ejercicio Fiscal que corresponda y demás disposiciones aplicables.

Los recursos que aporte el “INADEM” serán considerados como federales para el cumplimiento de los compromisos que deriven del presente Convenio de Coordinación, en los términos de las disposiciones presupuestales y fiscales correspondientes; en consecuencia, no perderán dicho carácter al ser canalizados, estando sujetos en todo momento a las disposiciones que regulan su control y ejercicio.

OCTAVA.- Considerando las disposiciones contenidas en el artículo 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y el Presupuesto de Egresos del Gobierno del Estado de Nuevo León para cada ejercicio fiscal, el “INADEM” y “EL ESTADO” se comprometen a ejecutar todas las actividades que impliquen erogaciones a cargo de sus presupuestos antes del 31 de diciembre de cada año.

NOVENA.- DIFUSIÓN

El “INADEM” y “EL ESTADO” promoverán y divulgarán por los medios de difusión más convenientes entre los beneficiarios de los apoyos e interesados en general, las características, beneficios, alcances y resultados de la cooperación prevista en el presente convenio.

En todo caso, las “PARTES” acuerdan que la difusión y divulgación que se realice por medios impresos y electrónicos, del Fondo Nacional del Emprendedor, deberán incluir expresamente y en forma idéntica la participación del “INADEM” y “EL ESTADO”, así como contener la leyenda:

> “Este programa es de carácter público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

Adicionalmente, “EL ESTADO”, asume la obligación de que en las acciones de difusión y divulgación que realice incorporará la identidad gráfica, que le dé a conocer el “INADEM”.

Finalmente, las partes convienen en promover y fomentar la transparencia de la asignación y ejercicio de los recursos destinados a los apoyos de los proyectos a que se refiere el presente convenio, consecuentemente, promoverán la publicación del padrón de beneficiarios y de los proyectos apoyados, en las páginas electrónicas establecidas en el sistema Internet que tengan disponibles.

DÉCIMA.- OBLIGACIONES

El “INADEM” y “EL ESTADO”, en el ámbito de su competencia y con sujeción en las disposiciones legales aplicables, tendrán las obligaciones siguientes:

I. Ejecutar las disposiciones y mecanismos para la coordinación y supervisión del objeto del presente, incluyendo la suscripción de los convenios o instrumentos jurídicos que correspondan para el otorgamiento de los apoyos;

II. Realizar supervisiones y evaluaciones para determinar el grado del cumplimiento de los compromisos asumidos por las partes;

III. Concentrar, sistematizar y difundir la información inherente a las acciones previstas en este instrumento jurídico;

IV. En general, ejecutar todos aquellos actos y acciones que sean necesarios para el desarrollo económico del Estado de Nuevo León.

DÉCIMA PRIMERA.- INCUMPLIMIENTO

En los casos de incumplimiento de las obligaciones a cargo de "EL ESTADO" o la contravención a las disposiciones legales por éste, las partes convienen en que el "INADEM" podrá suspender temporal o definitivamente el ejercicio de las aportaciones previstas en los Anexos de Ejecución que deriven del presente instrumento, de conformidad con lo establecido en las "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor".

Sin perjuicio de lo anterior, la Secretaría de la Función Pública y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán llevar a cabo la supervisión sobre el control y ejercicio de los apoyos federales aportados por "EL ESTADO" por conducto del "INADEM".

DÉCIMA SEGUNDA.- PERSONAL

El personal de cada una de las partes que sea designado para la realización de cualquier actividad relacionada con este Convenio Marco de Coordinación o sus Anexos de Ejecución, permanecerá en forma absoluta bajo la dirección y dependencia 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 contratada o realizar labores de supervisión de los trabajos que se realicen.

DÉCIMA TERCERA.- SITUACIONES NO PREVISTAS

Las situaciones no previstas en el presente convenio y, en su caso, las modificaciones o adiciones que se realicen, serán pactadas de común acuerdo entre las partes y se harán constar por escrito, surtiendo sus efectos a partir del momento de su suscripción.

DÉCIMA CUARTA.- BUENA FE

Las partes manifiestan que las obligaciones y derechos contenidos en este instrumento, son producto de la buena fe, por lo que realizarán todas las acciones necesarias para su debido cumplimiento; en caso de que se suscitase duda o controversia en la interpretación y cumplimiento del mismo, se sujetarán a las disposiciones establecidas en el artículo 44 de la Ley de Planeación.

Sin perjuicio de lo expuesto en el párrafo anterior, 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.

DÉCIMA QUINTA.- VIGENCIA.- El presente convenio entrará en vigor el día de su firma, pudiendo ser revisado, modificado o adicionado de común acuerdo por las partes, en los términos de la cláusula precedente de este instrumento jurídico y su vigencia no excederá del 03 de octubre del año 2021.

Las "PARTES" acuerdan que los Anexos de Ejecución que se encuentren vigentes a la fecha de terminación del presente Convenio, se tendrán por terminados al 31 de diciembre del ejercicio para el cual se hayan firmado o hasta darse por cumplido el objeto motivo de su suscripción.

DÉCIMA SEXTA.- La terminación de la vigencia del presente convenio de coordinación, no afectará los derechos adquiridos por terceros, por lo que con sujeción a los ordenamientos legales aplicables, el "INADEM" y de "EL ESTADO" supervisarán la aplicación de los recursos presupuestales autorizados y devengados.

DÉCIMA SÉPTIMA.- PUBLICACIÓN

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, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Enteradas las partes de sus términos y alcances legales del presente convenio de coordinación, lo firman por triplicado en la Ciudad de México, D.F., a 26 de febrero de 2016.- Por el INADEM: el Presidente.- **Enrique Jacob Rocha**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Gobernador Constitucional del Estado de Nuevo León, **Jaime Heliodoro Rodríguez Calderón**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Manuel Florentino González Flores**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y Tesorero General del Estado, **Carlos Alberto Garza Ibarra**.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Económico, **Fernando Turner Dávila**.- Rúbrica.- La Contralora General de la Contraloría y Transparencia Gubernamental, **Nora Elia Cantú Suárez**.- Rúbrica.

CONVENIO Marco de Coordinación para el desarrollo de la competitividad de la micro, pequeña y mediana empresa, que celebran la Secretaría de Economía y el Estado de Querétaro.

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

CONVENIO MARCO DE COORDINACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA COMPETITIVIDAD DE LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA, POR CONDUCTO DEL INSTITUTO NACIONAL DEL EMPRENDEDOR, REPRESENTADO POR EL LIC. ENRIQUE JACOB ROCHA EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE, Y POR LA OTRA, EL ESTADO DE QUERÉTARO, REPRESENTADO POR EL ING. MARCO ANTONIO SALVADOR DEL PRETE TERCERO, SECRETARIO DE DESARROLLO SUSTENTABLE DEL PODER EJECUTIVO, CON LA PARTICIPACIÓN DEL ING. JUAN MANUEL ALCOCER GAMBA, SECRETARIO DE PLANEACIÓN Y FINANZAS DEL PODER EJECUTIVO; A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ EN EL ORDEN INDICADO COMO EL "INADEM" Y EL "ESTADO", Y CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES" AL TENOR DE LOS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. 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.

II. Con el objeto de promover el desarrollo económico nacional a través del fomento a la creación de micro, pequeñas y medianas empresas y el apoyo a su viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad; así como incrementar su participación en los mercados, en un marco de crecientes encadenamientos productivos que generen mayor valor agregado nacional, se publicó la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 30 de diciembre de 2002.

III. El 24 de mayo de 2006, se publicó en el DOF, el Reglamento de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, que coadyuva a la debida implementación de los programas, instrumentos, esquemas, mecanismos y actividades para el desarrollo de la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas, en lo sucesivo señaladas como las "MIPYMES".

IV. Una de las metas nacionales establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 es México Próspero, la cual en su objetivo 4.8 establece el desarrollo de los sectores estratégicos del país y, específicamente en la estrategia 4.8.4 Impulsar a los Emprendedores y fortalecer a las "MIPYMES".

V. El Programa de Desarrollo Innovador 2013-2018, publicado en el DOF el día 16 de diciembre de 2013, establece en el objetivo sectorial 3 el fin de impulsar a emprendedores y fortalecer el desarrollo empresarial de las "MIPYMES" y de organismos del sector social de la economía.

VI. Con el objeto de promover el desarrollo económico nacional, a través del otorgamiento de apoyos de carácter temporal a proyectos que fomenten la creación, consolidación, y competitividad de las "MIPYMES", y las iniciativas de los emprendedores, así como aquellos que promuevan la inversión productiva que permita generar más y mejores empleos, más y mejores "MIPYMES", y más y mejores emprendedores, la Secretaría de Economía, publicó el 30 de diciembre de 2015 en el DOF las Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor para el Ejercicio Fiscal 2016, en lo sucesivo denominadas "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor".

DECLARACIONES

1. DECLARA EL "INADEM" POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE QUE:

1.1. Es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Economía, de conformidad con lo previsto los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como 2 fracción I, 17, 26 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, así como 1, 2 apartado C fracción IV y 57 BIS de su Reglamento Interior.

1.2. Tiene por objeto instrumentar, ejecutar y coordinar la política nacional de apoyo incluyente a emprendedores y a las micro, pequeñas y medianas empresas, impulsando su innovación, competitividad y proyección en los mercados nacional e internacional para aumentar su contribución al desarrollo económico y bienestar social, así como coadyuvar al desarrollo de políticas que fomenten la cultura y productividad empresarial.

1.3. Con fundamento en el artículo 57 Bis párrafo tercero y fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y el numeral 6 fracción VII del Acuerdo que regula la organización y funcionamiento interno del Instituto Nacional del Emprendedor el Lic. Enrique Jacob Rocha, en su carácter de Presidente del "INADEM" tiene facultades para suscribir el presente instrumento jurídico.

1.4. En los términos de los artículos 33 y 34 de la Ley de Planeación, y 57 BIS fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, el "INADEM" celebra el presente Convenio como instrumento de coordinación con el "ESTADO" para que coadyuve, en el ámbito de su respectiva jurisdicción, a la consecución de los objetivos de la planeación nacional, estableciendo los procedimientos de coordinación con el "INADEM" en materia de apoyo a las "MIPYMES" y demás proyectos de interés común a fin de proporcionar la planeación del desarrollo integral de la entidad federativa.

1.5. Dispone de los recursos presupuestales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones contraídas.

1.6. Señala como domicilio legal el ubicado en el inmueble marcado con el número 1940, de la Avenida Insurgentes Sur, Col. Florida, Del. Álvaro Obregón, C.P. 01030, México, Distrito Federal, mismo que señala para los fines y efectos legales del presente Convenio.

2. DECLARA EL "ESTADO" POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE QUE:

2.1 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 10 de la Constitución Política del Estado de Querétaro, es un Estado libre y autónomo que forma parte integrante de la Federación.

2.2 Es su interés participar en el presente Convenio con el "INADEM", para la consecución de los objetivos de la planeación nacional, establecer los procedimientos de coordinación y propiciar la planeación del desarrollo integral del Estado de Querétaro.

2.3 El Ing. Marco Antonio Salvador Del Prete Tercero, Secretario de Desarrollo Sustentable del Poder Ejecutivo, carácter que acredita mediante nombramiento emitido en fecha 01 de octubre de 2015, por el Lic. Gobernador del Estado de Querétaro, Francisco Domínguez Servién, se encuentra facultado para suscribir el presente Convenio, en términos del Acuerdo Delegatorio de Facultades emitido en su favor por el Gobernador del Estado en fecha 26 de octubre de 2015 y publicado en el Periódico Oficial del Gobierno del Estado "La Sombra de Arteaga" en fecha 01 de abril de 2016, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1, 3, 6, 19 fracción IV y 25 fracciones III y XI de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Querétaro.

2.4 El Ing. Juan Manuel Alcocer Gamba acredita su carácter de Secretario de Planeación y Finanzas del Poder Ejecutivo, mediante nombramiento emitido en fecha 01 de octubre de 2015, por el Gobernador del Estado, Francisco Domínguez Servién, y participa en la suscripción del presente instrumento de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1, 3, 19 fracción II, 22 fracción XXVI de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Querétaro, así como 59 de la Ley para el Manejo de los Recursos Públicos del Estado de Querétaro y 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de Planeación y Finanzas.

2.5 Señala como domicilio legal el ubicado en Blvd. Bernardo Quintana No. 204, Colonia Carretas, Código Postal 76050, Santiago de Querétaro, Querétaro.

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 25, 40, 42 fracción I y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34 y 44 de la Ley de Planeación; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 2, 4, 5, 6, 10 fracciones I, II, III, VI y VIII, 11, 12 fracciones I, II, III, IV, VII, VIII, y X, y 13 de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, 11, 12 y 14 del Reglamento de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa; 1, 2 apartado C, fracción IV, 57 BIS párrafo tercero y fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y numeral 6 fracciones I y VII del Acuerdo que regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional del Emprendedor; así como 1 y 10 de la Constitución Política del Estado de Querétaro; 1, 3, 6, y 19 fracciones II y IV, 22 fracción XXVI y 25 fracciones III y XI de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Querétaro, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El objeto del presente Convenio es establecer las bases y procedimientos de coordinación y cooperación entre "LAS PARTES" para promover el desarrollo económico a nivel regional y sectorial del "ESTADO", a través de:

a) La participación en el diseño de proyectos de interés común;

b) El fomento a la productividad y la mejora en la capacidad competitiva de las empresas;

c) El fortalecimiento de manera ordenada, planificada y sistemática el emprendimiento y el desarrollo empresarial;

d) El Impulso de una economía innovadora, dinámica y competitiva; y

e) La creación, desarrollo y consolidación de empresas, así como de servicios relacionados.

SEGUNDA.- COORDINACIÓN

Con el fin de implementar el objeto del presente Convenio, "LAS PARTES" acuerdan actuar de manera coordinada, así como complementar apoyos, en las siguientes actividades:

I. Propiciar la planeación del desarrollo económico integral del "ESTADO";

II. Generar mecanismos que apalanquen el desarrollo y crecimiento para que puedan llegar a más beneficiarios;

III. Promover un entorno favorable para la creación, desarrollo y crecimiento con calidad en beneficio de las "MIPYMES";

IV. Promover de manera coordinada las acciones, incentivos y apoyos en general, orientados al fomento para la competitividad de las "MIPYMES";

V. Participar en el desarrollo de un sistema general de información y consulta para la planeación sobre los sectores y cadenas productivas;

VI. Diseñar esquemas que fomenten el desarrollo de proveedores y distribuidores locales del sector público, privado y social;

VII. Promover la generación de políticas y programas de apoyo a las "MIPYMES" en sus respectivos ámbitos de competencia;

VIII. Fomentar una cultura empresarial de procedimientos, prácticas y normas que contribuyan al avance de la calidad en los procesos de producción, distribución, mercadeo y servicio al cliente de las "MIPYMES";

IX. Promover o facilitar el acceso al financiamiento para las "MIPYMES";

X. Participar e impulsar esquemas para la modernización, innovación y desarrollo tecnológico en las "MIPYMES";

XI. Fomentar la creación y desarrollo de las "MIPYMES" en el marco de la normatividad ecológica, propiciando la protección del medio ambiente y de los recursos naturales;

XII. Promover y fomentar el acceso a mercados de los productos y servicios de las "MIPYMES";

XIII. Fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las "MIPYMES";

XIV. Implementar proyectos para reactivar la economía de la Entidad Federativa mediante el apoyo a las "MIPYMES" afectadas por desastres naturales; y

XV. Las demás actividades que acuerden el "INADEM" y el "ESTADO" que contribuyan al cumplimiento del objeto del presente instrumento jurídico mediante convenios específicos.

TERCERA.- Con el fin de que el "ESTADO" cuente con los instrumentos que contribuyan a la planeación económica, conviene con el "INADEM" en crear una política de fomento para la competitividad y desarrollo de las "MIPYMES" conjuntando esfuerzos y recursos a fin de contar con un Sistema Nacional para el Desarrollo de la Competitividad de las "MIPYMES".

CUARTA.- RECURSOS

"LAS PARTES" reconocen que el presente Convenio no representa compromiso financiero, por lo que su suscripción no implica afectación presupuestal alguna.

QUINTA.- "LAS PARTES" acuerdan que para llevar a cabo las actividades necesarias para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, durante cada ejercicio fiscal, "LAS PARTES" establecerán las bases de asignación de los apoyos previstos para el "Fondo Nacional Emprendedor", realizando en su caso, una aportación conjunta con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Presupuesto de Egresos de la Federación de cada ejercicio y el Presupuesto de Egresos vigente en el Estado, aportaciones que serán destinadas a los proyectos del "ESTADO" con sujeción en las disposiciones contenidas en sus respectivas

"Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor", así como en los acuerdos, lineamientos y recomendaciones que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público o la Secretaría de la Función Pública, con el fin de asegurar un ejercicio transparente, ágil y eficiente de los recursos que "LAS PARTES" destinen, en el ámbito de su competencia.

SEXTA.- ANEXOS DE EJECUCIÓN

"LAS PARTES" acuerdan suscribir Anexos de Ejecución que serán parte integrante del presente Convenio, para la realización de las acciones respectivas que instrumenten los compromisos adquiridos en el mismo, los cuales serán suscritos entre el Secretario de Desarrollo Sustentable del Poder Ejecutivo del "ESTADO" y el Presidente del "INADEM".

Los Anexos de Ejecución preverán cuando menos: la aportación y aplicación de los recursos necesarios que acuerden "LAS PARTES", las modalidades a que se sujetaría su actuación conjunta o su participación operativa, los instrumentos y mecanismos de control operativo y financiero con los que colaborarían para el eficaz cumplimiento de las actividades convenidas, así como su vigencia.

Lo anterior, sin perjuicio que el "INADEM" determine como idóneo un instrumento jurídico diverso, según lo requiera el caso en particular.

En caso de que el Consejo Directivo del Fondo Nacional Emprendedor, apruebe el otorgamiento de apoyos a los proyectos con circunscripción territorial en la Entidad Federativa, "LAS PARTES" acuerdan que se deberá suscribir con los Organismos Intermedios o beneficiarios según sea el caso, el instrumento jurídico que determine el "INADEM" con el objeto de establecer las obligaciones específicas a su cargo.

SÉPTIMA.- Una vez suscritos los Anexos de Ejecución que correspondan, se canalizarán los apoyos a la población objetivo, en términos de las disposiciones contenidas en las "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor", el Presupuesto de Egresos de la Federación del Ejercicio Fiscal que corresponda y demás disposiciones aplicables.

Los recursos que aporte el "INADEM" serán considerados como federales para el cumplimiento de los compromisos que deriven del presente Convenio, en los términos de las disposiciones presupuestales y fiscales correspondientes; en consecuencia, no perderán dicho carácter al ser canalizados, estando sujetos en todo momento a las disposiciones que regulan su control y ejercicio.

OCTAVA.- Considerando las disposiciones contenidas en el artículo 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, así como en el Decreto de Presupuesto de Egresos del Estado de Querétaro para cada ejercicio fiscal, "LAS PARTES" se comprometen a ejecutar todas las actividades que impliquen erogaciones a cargo de sus presupuestos antes del 31 de diciembre de cada año.

NOVENA.- DIFUSIÓN

"LAS PARTES" promoverán y divulgarán por los medios de difusión más convenientes entre los beneficiarios de los apoyos e interesados en general, las características, beneficios, alcances y resultados de la cooperación prevista en el presente Convenio.

En todo caso, "LAS PARTES" acuerdan que la difusión y divulgación que se realice por medios impresos y electrónicos, del Fondo Nacional Emprendedor, deberán incluir expresamente y en forma idéntica la participación del "INADEM" y el "ESTADO", así como contener la leyenda:

> "Este programa es de carácter público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Adicionalmente, el "ESTADO", asume la obligación de que en las acciones de difusión y divulgación que realice, incorporará la identidad gráfica, que le dé a conocer el "INADEM".

Finalmente, "LAS PARTES" convienen en promover y fomentar la transparencia de la asignación y ejercicio de los recursos destinados a los apoyos de los proyectos a que se refiere el presente Convenio, consecuentemente, promoverán la publicación del padrón de beneficiarios y de los proyectos apoyados, en las páginas electrónicas establecidas en el sistema Internet que tengan disponibles.

DÉCIMA.- OBLIGACIONES

"LAS PARTES", en el ámbito de su competencia y con sujeción en las disposiciones legales aplicables, tendrán las obligaciones siguientes:

I. Ejecutar las disposiciones y mecanismos para la coordinación y supervisión del objeto del presente, incluyendo la suscripción de los convenios o instrumentos jurídicos que correspondan para el otorgamiento de los apoyos;

II. Realizar supervisiones y evaluaciones para determinar el grado del cumplimiento de los compromisos asumidos por "LAS PARTES";

III. Concentrar, sistematizar y difundir la información inherente a las acciones previstas en este instrumento jurídico;

IV. En general, ejecutar todos aquellos actos y acciones que sean necesarios para el desarrollo económico del Estado de Querétaro.

DÉCIMA PRIMERA.- INCUMPLIMIENTO

En los casos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del "ESTADO" o la contravención a las disposiciones legales por éste, "LAS PARTES" convienen en que el "INADEM" podrá suspender temporal o definitivamente el ejercicio de las aportaciones previstas en los Anexos de Ejecución que deriven del presente instrumento, de conformidad con lo establecido en las "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor".

Sin perjuicio de lo anterior, la Secretaría de la Función Pública y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán llevar a cabo la supervisión sobre el control y ejercicio de los apoyos federales aportados por conducto del "INADEM".

DÉCIMA SEGUNDA.- PERSONAL

El personal de cada una de "LAS PARTES" que sea designado para la realización de cualquier actividad relacionada con este Convenio o sus Anexos de Ejecución, permanecerá en forma absoluta bajo la dirección y dependencia 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 contratada o realizar labores de supervisión de los trabajos que se realicen.

DÉCIMA TERCERA.- SITUACIONES NO PREVISTAS

Las situaciones no previstas en el presente Convenio y, en su caso, las modificaciones o adiciones que se realicen, serán pactadas de común acuerdo entre "LAS PARTES" y se harán constar por escrito, surtiendo sus efectos a partir del momento de su suscripción.

DÉCIMA CUARTA.- BUENA FE

"LAS PARTES" manifiestan que las obligaciones y derechos contenidos en este instrumento, son producto de la buena fe, por lo que realizarán todas las acciones necesarias para su debido cumplimiento; en caso de que se suscitase duda o controversia en la interpretación y cumplimiento del mismo, se sujetarán a las disposiciones establecidas en el artículo 44 de la Ley de Planeación.

Sin perjuicio de lo expuesto en el párrafo anterior, "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.

DÉCIMA QUINTA.- VIGENCIA

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma, pudiendo ser revisado, modificado o adicionado de común acuerdo por "LAS PARTES" y su vigencia no excederá del 30 de septiembre de 2021.

"LAS PARTES" acuerdan que los Anexos de Ejecución que se encuentren vigentes a la fecha de terminación del presente Convenio, se tendrán por terminados al 31 de diciembre del ejercicio para el cual se hayan firmado o hasta darse por cumplido el objeto motivo de su suscripción.

DÉCIMA SEXTA.- La terminación de la vigencia del presente Convenio, no afectará los derechos adquiridos por terceros, por lo que con sujeción a los ordenamientos legales aplicables, el "INADEM" y el "ESTADO" supervisarán la aplicación de los recursos presupuestales autorizados y devengados.

DÉCIMA SÉPTIMA.- PUBLICACIÓN

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

"Este programa es de carácter público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Enteradas las partes de los términos y alcances legales del presente Convenio, lo firman por triplicado en la Ciudad de México, D.F., a 8 de abril de 2016.- Por el INADEM: el Presidente, **Enrique Jacob Rocha**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Secretario de Desarrollo Sustentable del Poder Ejecutivo, **Marco Antonio Salvador del Prete Tercero**.- Rúbrica.- El Secretario de Planeación y Finanzas del Poder Ejecutivo, **Juan Manuel Alcocer Gamba**.- Rúbrica.

CONVENIO Marco de Coordinación para el desarrollo de la competitividad de la micro, pequeña y mediana empresa, que celebran la Secretaría de Economía y el Estado de Tlaxcala.

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

CONVENIO MARCO DE COORDINACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA COMPETITIVIDAD DE LA MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA, POR CONDUCTO DEL INSTITUTO NACIONAL DEL EMPRENDEDOR, REPRESENTADO POR EL LIC. ENRIQUE JACOB ROCHA, EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE; Y POR LA OTRA, EL GOBIERNO DEL ESTADO DE TLAXCALA, REPRESENTADO POR EL LICENCIADO MARIANO GONZÁLEZ ZARUR, EN SU CARÁCTER DE GOBERNADOR, ASISTIDO POR EL LICENCIADO LEONARDO ERNESTO ORDOÑEZ CARRERA, SECRETARIO DE GOBIERNO; EL C.P. JORGE VALDÉS AGUILERA; SECRETARIO DE PLANEACIÓN Y FINANZAS Y LA LICENCIADA KATHYA ELIZABETH TORRES VÁZQUEZ, SECRETARIA DE TURISMO Y DESARROLLO ECONÓMICO; A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ EN EL ORDEN INDICADO COMO EL "INADEM", EL "EJECUTIVO DEL ESTADO" Y CUANDO ACTÚEN EN FORMA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. 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.

II. Con el objeto de promover el desarrollo económico nacional, a través del fomento a la creación de micro, pequeñas y medianas empresas y el apoyo a su viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad; así como incrementar su participación en los mercados, en un marco de crecientes encadenamientos productivos que generen mayor valor agregado nacional, se publicó la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 30 de diciembre de 2002.

III. El 24 de mayo de 2006, se publicó en el DOF, el Reglamento de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, que coadyuva a la debida implementación de los programas, instrumentos, esquemas, mecanismos y actividades para el desarrollo de la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas, en lo sucesivo señaladas como las "MIPYMES".

IV. Que una de las metas nacionales establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 es México Próspero, la cual en su objetivo 4.8 establece el desarrollo de los sectores estratégicos del país y, específicamente, en la estrategia 4.8.4 Impulsar a los Emprendedores y fortalecer a las "MIPYMES".

V. Que el Programa de Desarrollo Innovador 2013-2018, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 16 de diciembre de 2013, establece en el objetivo sectorial 3 el fin de impulsar a emprendedores y fortalecer el desarrollo empresarial de las "MIPYMES" y de organismos del sector social de la economía;

VI. Con el objeto de promover el desarrollo económico nacional, a través del otorgamiento de apoyos de carácter temporal a proyectos que fomenten la creación, consolidación, y competitividad de las "MIPYMES", y las iniciativas de los emprendedores, así como aquellos que promuevan la inversión productiva que permita generar más y mejores empleos, más y mejores "MIPYMES", y más y mejores emprendedores, la Secretaría de Economía, publicó el 30 de diciembre de 2015 en el DOF las Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor para el Ejercicio Fiscal 2016, en lo sucesivo denominadas "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor".

DECLARACIONES

1. DECLARA EL "INADEM" QUE:

1.1. Es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Economía, de conformidad con lo previsto los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como 2 fracción I, 17, 26 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, así como 1, 2 apartado C fracción IV y 57 BIS de su Reglamento Interior.

1.2. Tiene por objeto instrumentar, ejecutar y coordinar la política nacional de apoyo incluyente a emprendedores y a las micro, pequeñas y medianas empresas, impulsando su innovación, competitividad y proyección en los mercados nacional e internacional para aumentar su contribución al desarrollo económico y bienestar social, así como coadyuvar al desarrollo de políticas que fomenten la cultura y productividad empresarial.

1.3. Con fundamento en el artículo 57 Bis párrafo tercero y fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y el numeral 6 fracción VII del Acuerdo que regula la organización y funcionamiento interno del Instituto Nacional del Emprendedor el Lic. Enrique Jacob Rocha, en su carácter de Presidente del "INADEM" tiene facultades para suscribir el presente instrumento jurídico, así como los Anexos de Ejecución que se deriven del presente convenio.

1.4. En los términos de los artículos 33 y 34 de la Ley de Planeación, y 57 BIS fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, el "INADEM" celebra el presente Convenio como instrumento de coordinación con el "EJECUTIVO DEL ESTADO" para que coadyuve, en el ámbito de su respectiva jurisdicción, a la consecución de los objetivos de la planeación nacional, estableciendo los procedimientos de coordinación con el "INADEM" en materia de apoyo a las "MIPYMES" y demás proyectos de interés común a fin.

1.5. Dispone de los recursos presupuestales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones contraídas.

1.6. Señala como domicilio legal el ubicado en el inmueble marcado con el número 1940, de la Avenida Insurgentes Sur, Col. Florida, Del. Álvaro Obregón, Código Postal 01030, en la Ciudad de México, Distrito Federal.

2. DECLARA EL "EJECUTIVO DEL ESTADO" QUE:

2.1. De conformidad con lo establecido en los artículos 40, 41 primer párrafo, 42 fracción I, 43 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 27, 30 y 57 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala, es un Estado Libre y Soberano que forma parte integrante de la Federación y cuyo del Poder Ejecutivo se encuentra depositado en el Gobernador del Estado, quien puede suscribir Convenios de Coordinación en nombre del mismo con la participación de los titulares de las dependencias a las que el asunto corresponda.

2.2. Es su interés participar en el presente Convenio con el "INADEM" para la consecución de los objetivos de la planeación nacional, establecer los procedimientos de coordinación y propiciar la planeación del desarrollo integral del Estado de Tlaxcala.

2.3. El Licenciado Mariano González Zarur, en su carácter de Gobernador del Estado, quien en este acto es asistido por el Licenciado Leonardo Ernesto Ordoñez Carrera, Secretario de Gobierno; el C.P. Jorge Valdés Aguilera, Secretario de Planeación y Finanzas, y la Lic. Kathya Elizabeth Torres Vázquez, Secretaria de Turismo y Desarrollo Económico, se encuentran facultados para suscribir el presente Convenio de Coordinación, conforme a lo dispuesto en los artículos 30, 57, 69, 70, fracciones XXVII, XXX, XXXII y XXXVI de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala, así como lo dispuesto en los artículos 1, 3, 11, 15, 27 y 28 fracción IV, 31, 32, 33 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala.

2.4. Con fundamento en los artículos 69, 70, fracciones XIII y XXV de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Tlaxcala; 11, 33 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala; y 10, fracciones IX y LVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Turismo y Desarrollo Económico, el Gobernador del Estado de Tlaxcala, delega la facultad en la Secretaría de Turismo y Desarrollo Económico, la Licenciada Kathya Elizabeth Torres Vázquez, para suscribir los Anexos de Ejecución, mediante convenios de coordinación, modificatorios y de adhesión.

2.5. Señala como domicilio legal el ubicado en Plaza de la Constitución, número 03, Colonia Centro, Código Postal 90000, en el Estado de Tlaxcala.

2.6. En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 25, 40, 42 fracción I y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34 y 44 de la Ley de Planeación; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 2, 4, 5, 6, 10 fracciones I, II, III, VI y VIII, 11, 12 fracciones I, II, III, IV, VII, VIII, y X, y 13 de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa, 11, 12 y 14 del Reglamento de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa; 1, 2 apartado C, fracción IV, 57 BIS párrafo tercero y fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y numeral 6, fracciones I y VII del Acuerdo que regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional del Emprendedor; así como 30 y 57, 67, 69 y 70, fracción XXX de la Constitución Política del Estado de Tlaxcala; 1, 3, 11, 15, 27, 28 fracción IV, 31, 32, fracción VIII incisos a), i); 33 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Tlaxcala; y 8 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Finanzas del Estado de Tlaxcala, las "PARTES" celebran el presente convenio de coordinación, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO.

El objeto del presente convenio es establecer las bases y procedimientos de coordinación y cooperación, entre el "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO" para promover el desarrollo económico a nivel regional y sectorial del Estado, a través de:

a) Participar en el diseño de proyectos de interés común;

b) Fomentar la productividad y mejorar la capacidad competitiva de las empresas;

c) Fortalecer de manera ordenada, planificada y sistemática el emprendimiento y el desarrollo empresarial;

d) Impulsar una economía innovadora, dinámica y competitiva; y

e) Crear, desarrollar y consolidar empresas, así como servicios relacionados.

SEGUNDA. COMPROMISOS.

Las "PARTES" con el fin de cumplir con el objeto del presente convenio, se comprometen a actuar de manera coordinada, así como complementar apoyos, en las siguientes actividades:

I. Propiciar la planeación del desarrollo económico integral del "EJECUTIVO DEL ESTADO";

II. Generar mecanismos que apalanquen el desarrollo y crecimiento para que puedan llegar a más beneficiarios;

III. Promover un entorno favorable para la creación, desarrollo y crecimiento con calidad en beneficio de las "MIPYMES";

IV. Promover de manera coordinada las acciones, incentivos y apoyos en general, orientados al fomento para la competitividad de las "MIPYMES";

V. Participar en el desarrollo de un sistema general de información y consulta para la planeación sobre los sectores y cadenas productivas;

VI. Diseñar esquemas que fomenten el desarrollo de proveedores y distribuidores locales del sector público, privado y social;

VII. Promover la generación de políticas y programas de apoyo a las "MIPYMES" en sus respectivos ámbitos de competencia;

VIII. Fomentar una cultura empresarial de procedimientos, prácticas y normas que contribuyan al avance de la calidad en los procesos de producción, distribución, mercadeo y servicio al cliente de las "MIPYMES";

IX. Promover o facilitar el acceso al financiamiento para las "MIPYMES";

X. Participar e impulsar esquemas para la modernización, innovación y desarrollo tecnológico en las "MIPYMES";

XI. Fomentar la creación y desarrollo de las "MIPYMES" en el marco de la normatividad ecológica, propiciando la protección del medio ambiente y de los recursos naturales;

XII. Promover y fomentar el acceso a mercados de los productos y servicios de las "MIPYMES";

XIII. Fomentar la creación, desarrollo, consolidación, viabilidad, productividad, competitividad y sustentabilidad de las "MIPYMES";

XIV. Implementar proyectos para reactivar la economía de la Entidad Federativa mediante el apoyo a las "MIPYMES" afectadas por desastres naturales; y

XV. Las demás actividades que acuerden el "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO" que contribuyan al cumplimiento del objeto del presente instrumento jurídico mediante convenios específicos.

TERCERA. CONJUNCIÓN DE ACCIONES Y RECURSOS

Con el fin de que el "EJECUTIVO DEL ESTADO" cuente con los instrumentos que contribuyan a la planeación económica, conviene con el "INADEM" en conjuntar esfuerzos de coordinación, a efecto de crear una política de fomento para la competitividad y desarrollo de las "MIPYMES" mediante la suma de acciones y recursos, a fin de contar con un Sistema Nacional para el Desarrollo de la Competitividad de las "MIPYMES".

CUARTA. RECURSOS.

Las "PARTES" reconocen que el presente Convenio de Coordinación no representa compromiso financiero adicional a lo establecido en sus respectivos Presupuestos de Egresos, por lo que su suscripción no implica afectación presupuestal alguna.

QUINTA. BASES DE ASIGNACIÓN DE APOYOS

Las "PARTES" acuerdan que para llevar a cabo las actividades necesarias para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, cada ejercicio fiscal, el "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO" establecerán las bases de asignación de los apoyos previstos para el "Fondo Nacional Emprendedor", realizando en su caso, una aportación conjunta con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Presupuesto de Egresos de

la Federación de cada ejercicio y el Presupuesto de Egresos vigente en el Estado, aportaciones que serán destinadas a los proyectos del "EJECUTIVO DEL ESTADO" con sujeción en las disposiciones contenidas en sus respectivas "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor", así como a los acuerdos, lineamientos y recomendaciones que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público o la Secretaría de la Función Pública, con el fin de asegurar un ejercicio transparente, ágil y eficiente de los recursos que ambas partes destinen, en el ámbito de su competencia.

SEXTA. ANEXOS DE EJECUCIÓN.

Las "PARTES" acuerdan suscribir anexos de ejecución que serán parte integrante del presente convenio, para la realización de las acciones respectivas que instrumenten los compromisos adquiridos en el mismo, los cuales serán suscritos entre la Secretaría de Turismo y Desarrollo Económico o su equivalente en el "EJECUTIVO DEL ESTADO" y el Presidente del "INADEM".

Los anexos de ejecución preverán cuando menos: la aportación y aplicación de los recursos necesarios; las modalidades a que se sujetaría su actuación conjunta o su participación operativa; los instrumentos y mecanismos de control operativo y financiero con los que colaborarían para el eficaz cumplimiento de las actividades convenidas; su vigencia, así como los demás que acuerden "LAS PARTES".

Lo anterior, sin perjuicio que el "INADEM" determine como idóneo algún instrumento jurídico diverso, según lo requiera el caso en particular.

En caso de que el Consejo Directivo del Fondo Nacional del Emprendedor, apruebe el otorgamiento de apoyos a los proyectos con circunscripción territorial en la Entidad Federativa, las "PARTES" acuerdan que se deberá suscribir con los Organismos Intermedios o beneficiarios, según sea el caso, el instrumento jurídico que determine el "INADEM" con el objeto de establecer las obligaciones específicas a su cargo.

SÉPTIMA. CARÁCTER DE LOS RECURSOS.

Una vez suscritos los anexos de ejecución que correspondan, se canalizarán los apoyos a la población objetivo, en términos de las disposiciones contenidas en las "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor", el Presupuesto de Egresos de la Federación del Ejercicio Fiscal que corresponda y demás disposiciones aplicables.

Los recursos que aporte el "INADEM" serán considerados como federales para el cumplimiento de los compromisos que deriven del presente Convenio de Coordinación, en los términos de las disposiciones presupuestales y fiscales correspondientes; en consecuencia, no perderán dicho carácter al ser canalizados, estando sujetos en todo momento a las disposiciones que regulan su control y ejercicio.

OCTAVA. EJECUCIÓN DE LOS RECURSOS.

Considerando las disposiciones contenidas en el artículo 54 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y el Presupuesto de Egresos del Estado de Tlaxcala para cada ejercicio fiscal, el "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO" se comprometen a ejecutar todas las actividades que impliquen erogaciones a cargo de sus presupuestos antes del día 31 de diciembre de cada año.

NOVENA. DIFUSIÓN.

El "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO" promoverán y divulgarán por los medios de difusión más convenientes entre los beneficiarios de los apoyos e interesados en general, las características, beneficios, alcances y resultados de la cooperación prevista en el presente convenio.

En todo caso, las "PARTES" acuerdan que la difusión y divulgación que se realice por medios impresos y electrónicos, se deberán incluir expresamente y en forma idéntica, la participación del "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO", así como incluir la leyenda siguiente:

> "Este programa es de carácter público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Adicionalmente, el "EJECUTIVO DEL ESTADO", asume la obligación de que en las acciones de difusión y divulgación que realice incorporará la identidad gráfica, que le dé a conocer el "INADEM".

Asimismo, las "PARTES" convienen en promover y fomentar la transparencia de la asignación y ejercicio de los recursos destinados a los apoyos de los proyectos a que se refiere el presente convenio; consecuentemente, promoverán la publicación del padrón de beneficiarios y de los proyectos apoyados, en las páginas electrónicas establecidas en el sistema Internet que tengan disponibles.

DÉCIMA. OBLIGACIONES.

El "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO", en el ámbito de su competencia y con sujeción en las disposiciones legales aplicables, tendrán las obligaciones siguientes:

I. Ejecutar las disposiciones y mecanismos para la coordinación y supervisión del objeto del presente, incluyendo la suscripción de los convenios o instrumentos jurídicos que correspondan para el otorgamiento de los apoyos;

II. Realizar supervisiones y evaluaciones para determinar el grado del cumplimiento de los compromisos asumidos conjuntamente;

III. Concentrar, sistematizar y difundir la información inherente a las acciones previstas en este instrumento jurídico;

IV. En general, ejecutar todos aquellos actos y acciones que sean necesarios para el desarrollo económico del Estado de Tlaxcala.

DÉCIMA PRIMERA. INCUMPLIMIENTO.

En los casos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del "EJECUTIVO DEL ESTADO" o la contravención a las disposiciones legales por éste, las "PARTES" convienen en que el "INADEM" podrá suspender temporal o definitivamente el ejercicio de las aportaciones previstas en los Anexos de Ejecución que se deriven del presente instrumento, de conformidad con lo establecido en las "Reglas de Operación del Fondo Nacional Emprendedor".

Sin perjuicio de lo anterior, la Secretaría de la Función Pública y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán llevar a cabo la supervisión sobre el control y ejercicio de los apoyos federales aportados por conducto del "INADEM".

DÉCIMA SEGUNDA. RELACIÓN LABORAL.

El personal de cada una de "LAS PARTES" que sea designado para la realización de cualquier actividad relacionada con este Convenio Marco de Coordinación o sus Anexos de Ejecución, permanecerá en forma absoluta bajo la dirección y dependencia 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 contratada o realizar labores de supervisión de los trabajos que se realicen.

DÉCIMA TERCERA. SITUACIONES NO PREVISTAS.

Las situaciones no previstas en el presente convenio y, en su caso, las modificaciones o adiciones que se realicen, serán pactadas de común acuerdo entre las "PARTES" y se harán constar por escrito, surtiendo sus efectos a partir del momento de su suscripción, mismo que formará parte integrante del presente convenio.

DÉCIMA CUARTA. CUMPLIMIENTO.

"LAS PARTES" manifiestan que las obligaciones y derechos contenidos en este instrumento, son producto de la buena fe, por lo que realizarán todas las acciones necesarias para su debido cumplimiento; en caso de que se suscitase duda o controversia en la interpretación y cumplimiento del mismo, se sujetarán a las disposiciones establecidas en el artículo 44 de la Ley de Planeación.

Sin perjuicio de lo expuesto en el párrafo anterior, 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.

DÉCIMA QUINTA. VIGENCIA.

El presente convenio entrará en vigor el día de su firma, y estará vigente hasta el día 31 de diciembre de 2016. Asimismo, las "PARTES" acuerdan que el presente convenio podrá ser revisado, modificado o adicionado de común acuerdo y en cualquier momento por las "PARTES", en términos de la cláusula precedente de este instrumento jurídico.

Al respecto, los Anexos de Ejecución que se encuentren vigentes a la fecha de terminación del presente Convenio, se tendrán por terminados al día 31 de diciembre del ejercicio para el cual se hayan firmado, o hasta darse por cumplido el objeto motivo de su suscripción.

DÉCIMA SEXTA. TERMINACIÓN.

La terminación de la vigencia del presente convenio de coordinación, no afectará los derechos adquiridos por terceros, por lo que con sujeción a los ordenamientos legales aplicables, el "INADEM" y el "EJECUTIVO DEL ESTADO" supervisarán la aplicación de los recursos presupuestales autorizados y devengados.

DÉCIMA SÉPTIMA. PUBLICACIÓN.

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, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Enteradas las partes de sus términos y alcances legales del presente convenio de coordinación, lo firman por triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los 15 días del mes de enero de 2016.- Por el INADEM: el Presidente, **Enrique Jacob Rocha**.- Rúbrica.- Por el Ejecutivo del Estado: el Gobernador del Estado de Tlaxcala, **Mariano González Zarur**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobierno, **Leonardo Ernesto Ordoñez Carrera**.- Rúbrica.- El Secretario de Planeación y Finanzas, **Jorge Valdés Aguilera**.- Rúbrica.- La Secretaria de Turismo y Desarrollo Económico, **Kathya Elizabeth Torres Vázquez**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 114, ubicado en Boulevard Felipe Ángeles, S/N, Localidad Pachuca, C.P. 42080, Municipio Pachuca de Soto, Estado de Hidalgo, con superficie de 15000.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 114.", UBICADO EN BOULEVARD FELIPE ÁNGELES, S/N, LOCALIDAD PACHUCA, C.P. 42080, MUNICIPIO PACHUCA DE SOTO, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 15000.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 114.", UBICADO EN BOULEVARD FELIPE ANGELES, S/N, LOCALIDAD PACHUCA, C.P. 42080, MUNICIPIO PACHUCA DE SOTO, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 15000.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 114.", ubicado en Boulevard Felipe Ángeles, S/N, Localidad Pachuca, C.P. 42080, Municipio Pachuca De Soto, Estado de Hidalgo, con superficie de 15000.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 13-10472-8, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORESTE	NORMAL SUPERIOR	150.00
NOROESTE	BOULEVARD FELIPE ANGELES	99.93
SURESTE	JALES TIERRA DE MINA	99.96
SUROESTE	ESCUELA PREPARATORIA ALFARO SIQUIEROS	144.17

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 055 CECATI, ubicado en Calle Crucero Tula Jiloltepec, S/N, Barrio Tlaximacalpan, C.P. 42850, Municipio Tepeji del Río de Ocampo, Estado de Hidalgo, con superficie de 35979.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 055 CECATI.", UBICADO EN CALLE CRUCERO TULA JILOLTEPEC, S/N, BARRIO TLAXIMACALPAN, C.P. 42850, MUNICIPIO TEPEJI DEL RIO DE OCAMPO, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 35979.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 055 CECATI", UBICADO EN CALLE CRUCERO TULA JILOLTEPEC, S/N, BARRIO TLAXIMACALPAN, C.P. 42850, MUNICIPIO TEPEJI DEL RIO DE OCAMPO, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 35979.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 055 CECATI.", ubicado en Calle Crucero Tula Jiloltepec, S/N, Barrio Tlaximacalpan, C.P. 42850, Municipio Tepeji Del Rio De Ocampo, Estado de Hidalgo, con superficie de 35979.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 13-10478-2, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORTE	EJIDO	287.50
SUR	EJIDO	290.00
ESTE	CARRETERA DE TEPEJI DEL RIO A TULA DE ALLENDE	63.70
OESTE	EJIDO	124.78

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 047 CECATI, ubicado en Calle Guadalupe Victoria, Número 7, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Municipio Tizayuca, Estado de Hidalgo, con superficie de 14585.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 047 CECATI.", UBICADO EN CALLE GUADALUPE VICTORIA, NUMERO 7, BARRIO DE ATEMPA, C.P. 43800, MUNICIPIO TIZAYUCA, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 14585.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 047 CECATI.", UBICADO EN CALLE GUADALUPE VICTORIA, NUMERO 7, BARRIO DE ATEMPA, C.P. 43800, MUNICIPIO TIZAYUCA, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 14585.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 047 CECATI.", ubicado en Calle Guadalupe Victoria, Numero 7, Barrio de Atempa, C.P. 43800, Municipio Tizayuca, Estado de Hidalgo, con superficie de 14585.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 13-10483-5, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORTE	CALLE GUADALUPE VICTORIA	224.84
SUR	CARRETERA TABIQUES CUAUTITLAN	194.56
ESTE	CARRETERA TABIQUES CUAUTITLAN	66.50
OESTE	CLINICA ISSSTE	18.40

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 123, ubicado en Calle Adolfo Lugo Verduzco, S/N, Colonia La Cañada, C.P. 43615, Municipio Tulancingo de Bravo, Estado de Hidalgo, con superficie de 16854.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 123.", UBICADO EN CALLE ADOLFO LUGO VERDUZCO, S/N, COLONIA LA CAÑADA, C.P. 43615, MUNICIPIO TULANCINGO DE BRAVO, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 16854.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 123.", UBICADO EN CALLE ADOLFO LUGO VERDUZCO, S/N, COLONIA LA CAÑADA, C.P. 43615, MUNICIPIO TULANCINGO DE BRAVO, ESTADO DE HIDALGO, CON SUPERFICIE DE 16854.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 123.", ubicado en Calle Adolfo Lugo Verduzco, S/N, Colonia La Cañada, C.P. 43615, Municipio Tulancingo de Bravo, Estado de Hidalgo, con superficie de 16854.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 13-10488-0, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORTE	LOTES 13 AL MANZANA 01 COL HIDALGO	84.20
SUR	CALLE ADOLFO LUGO VERDUZCO	100.55
ESTE	SECUNDARIA TECNICA JAPON EN TRES LINEAS	255.60
OESTE	CBTIS 179	181.95

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 168, ubicado en Calle Juana de Arco, Número 1, Colonia Civer, C.P. 94740, Municipio Camerino Z. Mendoza, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 5845.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 168.", UBICADO EN CALLE JUANA DE ARCO, NUMERO 1, COLONIA CIVER, C.P. 94740, MUNICIPIO CAMERINO Z. MENDOZA, ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, CON SUPERFICIE DE 5845.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 168.", UBICADO EN CALLE JUANA DE ARCO, NUMERO 1, COLONIA CIVER, C.P. 94740, MUNICIPIO CAMERINO Z. MENDOZA, ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, CON SUPERFICIE DE 5845.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 168.", ubicado en Calle Juana de Arco, Numero 1, Colonia Civer, C.P. 94740, Municipio Camerino Z. Mendoza, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 5845.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 30-10354-6, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORTE	AVENIDA MIGUEL DE CERVANTES HOY JUANA DE ARCO	48.20
SUR	MARGEN IZQUIERDO DEL RIO BLANCO	147.06
ESTE	ZENAIDA PEREZ ROJAS Y FELICIANO ALVARADO	41.30
NOROESTE	ISABEL HERNANDEZ ESPINOZA Y OTROS	41.47

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 031, ubicado en Avenida Universidad km 8.2, S/N, Localidad Coatzacoalcos, C.P. S/N, Municipio Coatzacoalcos, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 15127.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 031.", UBICADO EN AVENIDA UNIVERSIDAD KM 8.2, S/N, LOCALIDAD COATZACOALCOS, C.P. S/N, MUNICIPIO COATZACOALCOS, ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, CON SUPERFICIE DE 15127.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 031.", UBICADO EN AVENIDA UNIVERSIDAD KM 8.2, S/N, LOCALIDAD COATZACOALCOS, C.P. S/N, MUNICIPIO COATZACOALCOS, ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, CON SUPERFICIE DE 15127.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 031.", ubicado en Avenida Universidad km 8.2, S/N, Localidad Coatzacoalcos, C.P. S/N, Municipio Coatzacoalcos, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 15127.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 30-10359-1, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORTE	PROPIEDAD LIENZO CHARRO	100.00
SUR	PROPIEDAD DE MARIO VIDAL	100.00
ESTE	PROPIEDAD DE MARIO VIDAL	150.00
OESTE	PANTEON COLINAS DE LA PAZ	150.00

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

NOTIFICACIÓN mediante la cual se da a conocer el inicio del procedimiento administrativo para emitir la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 049, ubicado en Calle Domicilio Conocido, S/N, Unidad Habitacional San Miguelito, C.P. 94680, Municipio Córdoba, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 26415.00 metros cuadrados, por encontrarse en el supuesto de lo establecido en el artículo 29 fracción IV en relación con el artículo 6 fracción VI, ambos de la Ley General de Bienes Nacionales.

NOTIFICACIÓN MEDIANTE LA CUAL SE DA A CONOCER EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA EMITIR LA DECLARATORIA DE SUJECIÓN AL RÉGIMEN DE DOMINIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN, RESPECTO DEL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 049.", UBICADO EN CALLE DOMICILIO CONOCIDO, S/N, UNIDAD HABITACIONAL SAN MIGUELITO, C.P. 94680, MUNICIPIO CÓRDOBA, ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, CON SUPERFICIE DE 26415.00 METROS CUADRADOS, POR ENCONTRARSE EN EL SUPUESTO DE LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 29 FRACCIÓN IV EN RELACIÓN CON EL ARTÍCULO 6 FRACCIÓN VI, AMBOS DE LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES.

A LOS PROPIETARIOS Y/O POSEEDORES DE LOS PREDIOS COLINDANTES CON EL INMUEBLE FEDERAL DENOMINADO "CENTRO DE CAPACITACIÓN PARA EL TRABAJO INDUSTRIAL 049.", UBICADO EN CALLE DOMICILIO CONOCIDO, S/N, UNIDAD HABITACIONAL SAN MIGUELITO, C.P. 94680, MUNICIPIO CÓRDOBA, ESTADO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, CON SUPERFICIE DE 26415.00 METROS CUADRADOS.

PRESENTES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 17, 26 y Tercero Transitorio del Decreto por el que se reforma y deroga diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en Materia de Control Interno del Ejecutivo Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; 2, fracciones VI y VII, 3 fracción III, 4, 6 fracción VI, 10, 13, 28, fracciones I, III y VII, 29, fracción IV, 32 y 40 de la Ley General de Bienes Nacionales; 3 inciso B y 85 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 1, 3 fracción X y 11 fracciones I, y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales; ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo delegatorio, emitido por la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 1 de junio del 2015; 2, 3 fracción VI, 4, 8 y 10 de la Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública, como lo disponen los artículos 3, inciso B y 85 del Reglamento Interior de esta última, al cual le corresponde llevar el inventario, registro y catastro de los inmuebles federales, así como la administración, vigilancia, control, protección, adquisición, enajenación y afectación de inmuebles federales competencia de la propia Secretaría, de conformidad con los artículos 1, 3 fracción X y 11 fracciones I y V del Reglamento del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, facultades que son ejercidas a través de la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal.

NOTIFICA

El inicio del procedimiento para la emisión de la Declaratoria de Sujeción al Régimen de Dominio Público de la Federación, respecto del inmueble Federal denominado "Centro de Capacitación para el Trabajo Industrial 049.", ubicado en Calle Domicilio Conocido, S/N, Unidad Habitacional San Miguelito, C.P. 94680, Municipio Córdoba, Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, con superficie de 26415.00 metros cuadrados, controlado por el Inventario del Patrimonio Inmobiliario Federal y Paraestatal, a cargo del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, con el Registro Federal Inmobiliario 30-10361-7, con las siguientes medidas y colindancias:

Orientación	Colindancia	Medida Metros
NORTE	PREDIO DE DERECHO DE VIA DEL FF CC	67.00
SUR	PROPIEDAD DEL INGENIO SAN MIGUELITO	198.00
ESTE	PREDIO DE DERECHO DE VIA DEL FF CC	195.00
OESTE	ARROYO DE DESECHOS INDUSTRIALES	196.00

Que en virtud de que el inmueble de mérito se encuentra bajo la posesión, control y administración de la Secretaría de Educación Pública y con fundamento en el Art. 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, SE CONCEDE un PLAZO de CINCO DÍAS HÁBILES, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para que por sí mismos o por medio de sus representantes legales, manifiesten su inconformidad mediante escrito libre dirigido a la Dirección General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, mismo que deberán acompañar de la documentación en la que se funde su dicho, presentándola en el domicilio ubicado en Avenida México número 151, Colonia Del Carmen, Código Postal 04100, Delegación Coyoacán, Ciudad de México.

En la Ciudad de México, a los 14 días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Director General de Administración del Patrimonio Inmobiliario Federal, **Luis Fernando Morales Núñez**.- Rúbrica.

SECRETARIA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO

CONVENIO de Coordinación para la distribución y ejercicio de los subsidios del Programa de Infraestructura, en la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, correspondiente al ejercicio fiscal 2016, que celebran la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano y el Municipio de Acapulco de Juárez, Guerrero.

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

PROGRAMA DE INFRAESTRUCTURA

VERTIENTE INFRAESTRUCTURA PARA EL HÁBITAT

CONVENIO DE COORDINACIÓN TIPO

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA DISTRIBUCIÓN Y EJERCICIO DE LOS SUBSIDIOS DEL PROGRAMA DE INFRAESTRUCTURA (EN ADELANTE "EL PROGRAMA"), EN LA VERTIENTE DE "INFRAESTRUCTURA PARA EL HÁBITAT" (EN ADELANTE "LA VERTIENTE HÁBITAT"), CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2016, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO, EN LO SUCESIVO "LA SEDATU", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL ING. JOSÉ MANUEL ARMENTA TELLO; DELEGADO DE "LA SEDATU" EN EL ESTADO DE GUERRERO; Y POR OTRA PARTE, EL H. AYUNTAMIENTO DE ACAPULCO DE JUÁREZ, REPRESENTADO POR EL LIC. JESÚS EVODIO VELÁZQUEZ AGUIRRE, PRESIDENTE MUNICIPAL, QUIEN ACTÚA EN COMPAÑÍA DE LA C.P. TEÓFILA PLATERO AVILÉS, PRIMER SÍNDICA PROCURADORA Y EL LIC. MERCED BALDOVINO DIEGO, SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS MUNICIPAL, EN LO SUCESIVO "EL MUNICIPIO"; A QUIENES EN CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES"; AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Que acorde al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa; señalándose en tal disposición fundamental que a través de la Ley se establecerán los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo.

II. Que el artículo 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos instaura la obligación del Estado de organizar un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional, estableciéndose en el artículo 28 de la Ley de Planeación que las acciones contenidas en el Plan Nacional de Desarrollo, así como en los Programas que de él emanen, deberán especificar las acciones objeto de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas.

III. Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece entre sus objetivos, estrategias y líneas de acción, garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales para toda la población y fortalecer el desarrollo de capacidades en los hogares con carencias, para contribuir a mejorar su calidad de vida e incrementar su capacidad productiva, así como generar esquemas de desarrollo comunitario a través de procesos de participación social para transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente.

IV. Que el artículo 33 de la Ley de Planeación establece que el Ejecutivo Federal podrá convenir con los gobiernos de las entidades federativas, satisfaciendo las formalidades que en cada caso procedan, la coordinación que se requiera a efecto de que esos gobiernos participen en la planeación nacional del desarrollo.

V. Que el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2015, establece en el inciso b), fracción I, del artículo 29, que en los programas sujetos a reglas de operación (como en el supuesto es el Programa de Infraestructura); se procurará que la ejecución de las acciones correspondientes sea desarrollada por los órdenes de gobierno más cercanos a la población, debiendo reducir al mínimo indispensable los gastos administrativos y de operación; y los gobiernos municipales deberán llevar un registro de beneficiarios y realizar su seguimiento para verificar la efectividad y coadyuvar en la evaluación de las acciones.

VI. Que en términos de lo establecido en el artículo 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano tiene entre otras atribuciones la de impulsar, la planeación y el ordenamiento del territorio nacional para su máximo aprovechamiento, con la formulación de políticas que armonicen el crecimiento o surgimiento de asentamientos humanos y centros de población; la regularización de la propiedad agraria y sus diversas figuras que la ley respectiva reconoce en los ejidos, las parcelas, las tierras ejidales y comunales, la pequeña propiedad agrícola, ganadera y forestal, los terrenos baldíos y nacionales, y los terrenos que sean propiedad de asociaciones de usuarios y de otras figuras asociativas con fines productivos; el desarrollo urbano con criterios uniformes respecto de la planeación,

control y crecimiento con calidad de las ciudades y zonas metropolitanas del país, además de los centros de población en general, así como su respectiva infraestructura de comunicaciones y de servicios; la planeación habitacional y del desarrollo de vivienda; y el aprovechamiento de las ventajas productivas de las diversas regiones del país.

VIII. Que mediante publicación realizada en el Diario Oficial de la Federación, del 31 de diciembre de 2015, se dieron a conocer las Reglas de Operación del Programa de Infraestructura, para el ejercicio fiscal 2016 (en adelante "LAS REGLAS"), el cual es instrumentado por el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano.

IX. Que "EL PROGRAMA", cuenta:

IX.1 A nivel central con una Unidad Responsable del Programa (en adelante la "URP"), la cual se denomina Unidad de Programas de Apoyo a la Infraestructura y Servicios.

IX.2 Con un objetivo general, el que consiste en mejorar la disponibilidad y calidad de la infraestructura básica y complementaria, así como del equipamiento, imagen y entorno de las áreas urbanas, suburbanas y en proceso de urbanización, que permita aumentar el grado de cohesión social, así como reducir la incidencia de marginación y atender las necesidades de vivienda de la población en situación de pobreza.

IX.3 Con un objetivo específico, el que consiste en efectuar intervenciones públicas integrales mediante la ejecución de proyectos que correspondan a una o varias de las siguientes premisas:

i. Dotar de infraestructura básica y complementaria a los hogares asentados en áreas urbanas, suburbanas y rurales, bajo un enfoque sustentable.

ii. Rescatar calles y espacios públicos en condiciones de deterioro, abandono o inseguridad y mejorar la accesibilidad y conectividad a equipamientos y servicios.

iii. Ejecutar proyectos de Participación Social en los Centros de Desarrollo Comunitario, Espacios Públicos y Unidades Habitacionales, que fortalezcan las capacidades individuales y colectivas de los habitantes y atiendan la integralidad de las personas y su comunidad, el desarrollo de habilidades para el trabajo, la promoción de la equidad de género e inclusión social, la organización y la participación comunitaria.

iv. Rehabilitar áreas comunes que se encuentren en viviendas en condominio, Unidades y Desarrollos Habitacionales, mediante obras de mejoramiento físico.

v. Mejorar la disponibilidad de servicios básicos, así como la calidad y espacios de la vivienda, bajo un enfoque incluyente y sustentable, mediante obras de ampliación y/o mejoramiento; e infraestructura social comunitaria, y la conectividad, seguridad y accesibilidad en los desplazamientos de los peatones, usuarios de bicicleta y del transporte público.

vi. Incentivar la implementación de proyectos de alto impacto social que sean replicables y escalables por los municipios, y que busquen la concurrencia de recursos con otras entidades del gobierno federal, gobiernos estatales, municipales y la sociedad.

vii. Fortalecer las capacidades de las instancias ejecutoras en términos de formulación de proyectos, monitoreo y ejecución del programa.

viii. Impulsar la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres a través de la incorporación gradual de la Perspectiva de Género.

ix. Promover la participación comunitaria en las obras de infraestructura y de mejoramiento y/o ampliación de la vivienda.

X. Que el decreto por el que se establece en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de enero de 2013, dispone que los Programas del Gobierno Federal, podrán apoyar a la instrumentación de la Cruzada contra el Hambre, y con el propósito de contribuir al cumplimiento de sus objetivos, el Programa dará prioridad a las personas, familias, zonas y ciudades que para tales fines se determinen. Lo anterior, en adherencia a los numerales 4.3 y 4.3.1, del Capítulo 4, de "LAS REGLAS" de "EL PROGRAMA".

XI. Que "LAS PARTES", han decidido conjuntar esfuerzos en el marco de "EL PROGRAMA" y "LA VERTIENTE HÁBITAT" para concretar los proyectos que conlleve a mejorar la calidad de vida de los habitantes de la localidad objeto del presente instrumento, consistente en acciones de Mejoramiento del Entorno y Desarrollo Comunitario.

DECLARACIONES

I. "LA SEDATU" declara, a través de su representante:

I.1 Que es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, de conformidad con lo establecido en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1o., 2o. fracción I y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

I.2 Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, tiene entre sus atribuciones, la de impulsar, en coordinación con las autoridades estatales y municipales, la planeación y el ordenamiento del territorio nacional para su máximo aprovechamiento, con la formulación de políticas que armonicen: el desarrollo urbano con criterios uniformes respecto de la planeación, control y crecimiento con calidad de las ciudades y zonas metropolitanas del país, además de los centros de población en general, así como su respectiva infraestructura de comunicaciones y de servicios; y promover la construcción de obras de infraestructura y equipamiento para el desarrollo regional y urbano, en coordinación con los gobiernos estatales y municipales y con la participación de los sectores social y privado;

I.3 Que de conformidad con los artículos 14, 16, 17 y 18 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, para el despacho de los asuntos de su competencia, se auxilia por los servidores públicos que se establecen en su reglamento interior; contando con órganos administrativos desconcentrados que le están subordinados.

I.4 Que de conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, "LA SEDATU" cuenta con Unidades Administrativas denominadas Delegaciones Estatales, y que se encuentran normadas en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano.

I.5 Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35, fracción II y 36, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos, "LA SEDATU" cuenta con Delegaciones Estatales, en cada una de las entidades federativas, las cuales la representan legalmente en su ámbito territorial; y tienen la atribución expresa de coordinar y ejecutar los asuntos, programas, proyectos y acciones de la misma dentro de su circunscripción.

I.6 Que de conformidad a la fracción XV, del artículo 6 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, la Titular del Ramo cuenta con la facultad indelegable de autorizar la suscripción de contratos, acuerdos y convenios de colaboración, coordinación y concertación con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, con las entidades federativas, con los municipios y con las organizaciones de los sectores social y privado respectivamente, para la atención y solución de problemas relacionados con el ordenamiento territorial de los asentamientos humanos, el desarrollo regional, el desarrollo agrario, el desarrollo urbano y metropolitano, así como con la promoción de infraestructura urbana y vivienda.

I.7 Que de conformidad con la fracción I, del numeral 5.2.1 de "LAS REGLAS", la Titular de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, autorizó a todos y cada una de las Instancias Ejecutoras (incluyendo a las Delegaciones Federales de "LA SEDATU") de los proyectos de "EL PROGRAMA", para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos para la ejecución de los proyectos y acciones que correspondan.

I.8 Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 19, fracción X y 35, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, por oficio No. I-120-2947 de fecha 3 de mayo de 2016 el Titular de la Dirección General de Coordinación de Delegaciones, autorizó a las delegaciones estatales la suscripción de los instrumentos jurídicos para la implementación de "LA VERTIENTE HÁBITAT", en la ejecución de los proyectos y acciones que correspondan a "EL PROGRAMA".

I.9 Que mediante oficio/nombramiento de fecha 9 de noviembre del año 2015, el Ing. José Manuel Armenta Tello, fue nombrado como Delegado Estatal de "LA SEDATU" en el Estado de Guerrero.

I.10 Que señala como domicilio para los efectos del presente Convenio de Coordinación, el ubicado en Paseo Alejandro Cervantes Delgado, Manzana 5, Lote 1, Col. Universal, C.P. 39080, en Chilpancingo de los Bravo, Guerrero.

II. "EL MUNICIPIO" declara, a través de su representante:

II.1 Que se encuentra investido de personalidad jurídica propia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 170 numeral 2 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guerrero;

II.2 Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 3o. de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero, los municipios del Estado de Guerrero están dotados de personalidad jurídica y patrimonio propio, y con libre administración de su hacienda, recursos y servicios destinados a la comunidad, sin más límites que los señalados expresamente en las leyes aplicables.

II.3 Que el Lic. Jesús Evodio Velázquez Aguirre, Presidente Municipal de Acapulco de Juárez, tiene facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 6 fracción III, Artículos 26 y 46 primer párrafo, Artículo 61 fracción II, Artículo 63 fracciones VII y XVI, Artículos 65 fracciones I, II, III y 72 de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero.

II.4 Que la C.P. Teófila Platero Avilés, Primera Síndica Procuradora en materia administrativa, Financiera Contable y Patrimonial del municipio de Acapulco de Juárez, tiene facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 60 y 77, fracción II, de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero.

II.5 Que el Lic. Merced Baldovino Diego, Secretario de Administración y Finanzas Municipal, acude a la celebración del presente convenio de conformidad con lo establecido en los artículos 22, fracción II y 25, fracción V, del Reglamento Interno de la Administración Pública Municipal de Acapulco de Juárez, toda vez que le compete validad todos aquellos actos que comprometan financieramente a la Administración Municipal.

II.6 Que para efectos del presente Convenio se señala como domicilio el ubicado en Palacio Municipal Av. Cuauhtémoc s/n, Interior del Parque Papagayo, Fracc. Hornos Insurgentes, C.P. 39350, Acapulco de Juárez, Guerrero. Teléfonos: (01 744) 4 40 70 00. Con Registro Federal de Contribuyentes número MAJ010101NA3.

II.7 Que conoce y en su caso es su voluntad, que las obras y acciones objeto materia del presente Convenio de Coordinación, sean financiadas en coinversión con la aportación que les corresponde del Fondo de Aportaciones para la Infraestructura Social.

III. "LAS PARTES" declaran, a través de sus representantes:

III.1 Que es su voluntad fortalecer y participar en la operación de "EL PROGRAMA", mediante la realización del proyecto objeto de este Convenio de Coordinación.

III.2 Que para la realización de las acciones objeto del presente Convenio de Coordinación, mediante "LA VERTIENTE HÁBITAT" se apoyará la construcción de obras de infraestructura básica y complementaria a los hogares asentados en áreas urbanas, suburbanas y rurales, bajo un enfoque sustentable, de los hogares ubicados en las localidades rurales, urbanas o suburbanas de la zona de cobertura de "EL PROGRAMA".

III.3 Que el proyecto objeto de este Convenio de Coordinación no se duplica, ni contrapone con ningún otro apoyado por el gobierno federal, estatal o municipal.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE LAS PARTES

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 26 Apartado A, 115 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 36, 38, 39 y 44 de la Ley de Planeación; 1o., 4o., 54, 74, 75 y 77 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; así como 1, 85 y 176 de su Reglamento; 7, 8, 9, 48, 49, 50 y 51 de la Ley General de Asentamientos Humanos; 3o. de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 70, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 29 y 30 del Decreto del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; 9, 13, 16, 35 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano; las Reglas de Operación de "EL PROGRAMA", publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2015; así como lo previsto por los artículos 27 numeral 1, 170 numerales 1 y 2, 171 y 178 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guerrero, así como en lo previsto por los Artículos 6 fracción III, 26 y 46 primer párrafo, 60, 61 fracción II, 63 fracciones VII y XVI, 65 fracciones I, II, III, 72 y 77, fracción II, de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero; y demás disposiciones aplicables, "LAS PARTES" celebran el presente Convenio de Coordinación, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO.- "LAS PARTES" acuerdan conjuntar acciones y recursos para la operación de "EL PROGRAMA" en "LA VERTIENTE HÁBITAT", a través de los proyectos propuestos en las modalidades de Mejoramiento del Entorno y Desarrollo Comunitario, en lo sucesivo "EL PROYECTO", de conformidad a la tabla y a los anexos técnicos de ejecución, que se adjunta al presente instrumento y que desde este momento forma parte integral del mismo.

SEGUNDA. PRIORIZACIÓN.- "LAS PARTES", acuerdan dar atención prioritaria a las zonas, municipios y localidades que concentran a la población objetivo de la Cruzada Nacional contra el Hambre; esto es, las personas en situación de pobreza alimentaria extrema. Y que en la medida de sus posibilidades normativas, financieras y operativas; ajustarán su estrategia de cobertura para ampliar el acceso a los beneficios y la atención de las personas en pobreza alimentaria extrema, con base en la estimación de indicadores y el planteamiento de metas especialmente diseñadas para la población antes referida.

TERCERA. NORMATIVIDAD.- "LAS PARTES" se sujetarán a lo que establece la normativa federal y local aplicable, a "LAS REGLAS", y al Anexo Técnico de Ejecución de cada proyecto en la operación de "EL PROGRAMA".

CUARTA. SUBSIDIOS FEDERALES Y RECURSOS FINANCIEROS.- "LAS PARTES" acuerdan que los subsidios federales y los recursos financieros locales aportados en el marco de "EL PROGRAMA", se ejercerán en las zonas de actuación de "LA VERTIENTE HÁBITAT", conforme lo determine "EL PROGRAMA" y "LAS REGLAS".

QUINTA. INSTANCIA EJECUTORA.- "LAS PARTES" acuerdan que la instancia ejecutora de "EL PROYECTO" seleccionado de acuerdo con lo dispuesto en "LAS REGLAS", será el H. Ayuntamiento Municipal Constitucional de Acapulco de Juárez, en lo sucesivo para tales fines "EL EJECUTOR", quien es el responsable de aplicar los recursos asignados para "EL PROYECTO" en el marco de "EL PROGRAMA", con estricto apego a "LAS REGLAS", así como demás disposiciones jurídicas y administrativas que rigen el ejercicio del gasto público federal. Los recursos federales que se comprometan en este Convenio de Coordinación, están sujetos a la disponibilidad de "EL PROGRAMA".

SEXTA. RESPONSABILIDADES DE "EL EJECUTOR".- "EL EJECUTOR" de los recursos se apegará estrictamente a lo dispuesto en "LAS REGLAS", y al presente instrumento, además, tendrá las responsabilidades siguientes:

a) Verificar que "EL PROYECTO" cumpla con los lineamientos normativos y las especificaciones técnicas, emitidas por la Unidad de Infraestructura.

b) Haber presentado "EL PROYECTO", el cual dispuesto metas, acciones, servicios, costos, número de beneficiarios, entre otros, mismo que será dictaminado en cuanto a su viabilidad técnica y disponibilidad presupuestal por "LA SEDATU".

c) Aplicar los recursos federales, estatales y/o municipales ministrados única y exclusivamente a "EL PROYECTO" señalado en la Cláusula Primera de este Instrumento, de conformidad con lo que establecen "LAS REGLAS", así como ejercerlos y comprobarlos, de acuerdo con la normatividad aplicable.

d) En caso de celebrar contratos, adquirir bienes muebles o bien ejecutar directamente las obras, deberá observar las disposiciones establecidas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, así como sus respectivos Reglamentos, y demás ordenamientos aplicables.

e) Llevar un control del ejercicio de cada uno de los recursos que se aportan mediante este Convenio de Coordinación, el avance físico de las acciones en ejecución, así como formular el acta de entrega-recepción de las obras terminadas y/o certificación de acciones.

f) Formular mensualmente reportes sobre el avance físico-financiero de "EL PROYECTO", de conformidad a "LAS REGLAS", y remitirlos a "LA SEDATU", durante los primeros 5 días hábiles del mes inmediato posterior a la fecha del reporte.

g) Mantener un registro específico y actualizado mediante una subcuenta en el registro contable del ejercicio, para los recursos a que refieren las Cláusulas Quinta y Séptima del presente instrumento, así como presentar a "LA SEDATU", para su validación, control y seguimiento, los documentos comprobatorios.

h) Para las obras de infraestructura, elaborará un Programa de Mantenimiento y Conservación de "EL PROYECTO", que proporcione las herramientas necesarias para llevar a cabo las actividades relacionadas con la operación y prevención de fallas, logrando así la reducción de las averías imprevistas y del tiempo de reparación, procurar la prolongación de la vida útil de los componentes, lograr los efectos de ahorro de recursos y con ello, reducir el costo del mantenimiento de las instalaciones, contribuyendo a mejorar la calidad del servicio.

i) Permitir las labores de contraloría social que "LA SEDATU" establezca en coordinación con los beneficiarios.

j) La fecha de inicio de los trabajos de "EL PROYECTO" será a partir de que "LA SEDATU" entregue los recursos federales comprometidos conforme al calendario autorizado, y para su término se considera el día 31 de diciembre de 2016.

k) Conservar la documentación comprobatoria original de los recursos bajo su custodia, la cual deberá estar resguardada, ordenada y disponible para su revisión o fiscalización correspondiente, al menos durante 5 años.

l) Supervisar las obras o acciones del proyecto autorizado, así como verificar que en su ejecución se cumpla con la normatividad aplicable.

m) Deberán mantener en operación los Centros de Desarrollo Comunitario apoyados por "EL PROGRAMA" en "LA VERTIENTE HÁBITAT", para los fines acordados, al menos durante los cinco años posteriores a la fecha de la entrega recepción del inmueble, con el fin de garantizar la permanencia de los servicios sociales que ofrecen, asimismo los ejecutores deberán programar y presupuestar acciones sociales en dichos inmuebles en el presente ejercicio fiscal.

n) Cumplir con las obligaciones cuando actúen como instancia ejecutora contempladas en el numeral 5.2.1 de "LAS REGLAS" y las demás que resulten aplicables.

SÉPTIMA. APORTACIONES.- "LAS PARTES" acuerdan que para la realización de las 235 acciones objeto del presente Convenio de Coordinación, se prevé una inversión total de $54,344,933.00 (Cincuenta y cuatro millones trescientos cuarenta y cuatro mil novecientos treinta y tres pesos 00/100 M.N.), cantidad que se integra de la manera siguiente:

"LA SEDATU" aportará $30,188,383.00 (Treinta millones ciento ochenta y ocho mil trecientos ochenta y tres pesos 00/100 M.N.), recursos con carácter de subsidios, que provienen del Ramo Administrativo 15 "Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano", designados a "EL PROGRAMA", sin perder su carácter federal, autorizados mediante oficio No. SDUV/UPAIS/HÁBITAT/12/A/S/001/16, de fecha 11 de abril de 2016.

"EL MUNICIPIO", aportará $24,156,550.00 (Veinticuatro millones ciento cincuenta y seis mil quinientos cincuenta pesos 00/100 M.N.), provenientes del H. Ayuntamiento Municipal Constitucional de Acapulco de Juárez, recursos autorizados mediante Acta de Cabildos de fecha 17 de marzo del presente año, señalando de manera especificada el monto a coinvertir con el programa mediante el Oficio No. DPCP/291/2016 girado el 6 de abril de 2016 por la Secretaría de Planeación y Desarrollo Económico.

"LAS PARTES" se comprometen a aportar oportunamente los recursos financieros correspondientes mediante (transferencia electrónica), las cuales estarán sujetas al calendario de Gasto Anual que aprueba la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para el caso de los subsidios federales, las cuentas productivas específicas que se aperturaron para tales efectos correspondiente a la Cuenta No.: 0102302187, con clabe Interbancaria: 012261001023021876, para la ministración de los recursos federales, la Cuenta No.: 0102301571, con clabe Interbancaria: 012261001023015714, para la ministración de los recursos municipales ambas aplicables al banco: BBVA BANCOMER S.A., observando los periodos de tiempo establecidos en el artículo 7 fracción IV inciso b) del Presupuestos de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2016.

OCTAVA. RESPONSABILIDADES DEL EJECUTOR.- "EL EJECUTOR" será el único responsable de la realización de "EL PROYECTO" y deberá sujetarse a todos los reglamentos y ordenamientos de las autoridades competentes en materia de construcción, seguridad, uso de la vía pública, protección ecológica y del medio ambiente que rijan en el ámbito federal, estatal o municipal, así como a las instrucciones que al efecto le señale "LA SEDATU". Cualquier responsabilidad, daños y perjuicios que resultaren por su inobservancia serán a cargo de "EL EJECUTOR", que podrá ser reclamada por "LA SEDATU" por la vía judicial correspondiente.

NOVENA. INSTRUMENTACIÓN DEL PROYECTO.- La instrumentación de "EL PROYECTO" se actualizará y llevará a cabo mediante el Anexo Técnico de Ejecución y en su caso en el Anexo Técnico de Autorización, en el sistema que al efecto establezca "LA SEDATU" y que comunique a "EL EJECUTOR" y que firmados por "LAS PARTES" se integrarán a este Convenio de Coordinación.

DÉCIMA. ENLACE.- "LA SEDATU" designa para la ejecución de "EL PROYECTO" como enlace entre ella y "EL EJECUTOR" al Lic. Gustavo Alfonso Alarcón Bello, Coordinador de la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, quien será responsable de la supervisión y vigilancia, control y revisión de todo lo relacionado con "EL PROYECTO", incluyendo los reportes y actualización a que hacen referencia las Cláusulas Sexta y Novena de este Convenio de Coordinación.

DÉCIMA PRIMERA. VISITAS DE SEGUIMIENTO.- “EL EJECUTOR” se compromete a otorgar las facilidades necesarias a “LA SEDATU” para que ésta realice visitas de seguimiento a las obras y acciones realizadas con subsidios federales, así como para tener acceso a equipos, materiales, información, registros y documentos que estime pertinente conocer y que estén relacionados con la ejecución de las mismas.

DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.- “LAS PARTES” acuerdan que al basarse el presente instrumento en el principio de la buena fe, se podrá convenir la terminación anticipada del mismo. En el caso de que se actualizara la terminación anticipada, "EL EJECUTOR" se compromete a reintegrar a los aportantes los recursos entregados para la realización del objeto del mismo, junto con los intereses que se hubieren generado. Este reintegro será a los 15 días de que opere la terminación anticipada del presente instrumento, por el monto total o la proporción que no haya sido erogada al momento de la terminación anticipada del presente Convenio de Coordinación, según lo determine "LA SEDATU".

DÉCIMA TERCERA. TERMINACIÓN POR CASO FORTUITO, FUERZA MAYOR O CUMPLIMIENTO ANTICIPADO.- El presente Convenio de Coordinación también se podrá dar por terminado de manera anticipada por alguna de las siguientes causas:

a) De presentarse caso fortuito, entendiéndose éste por un acontecimiento de la naturaleza;

b) Por fuerza mayor, entendiéndose un hecho humanamente inevitable.

c) Por cumplimiento anticipado del objeto del presente Convenio de Coordinación.

DÉCIMA CUARTA. USO DE LOS RECURSOS ENTREGADOS.- En el caso de que "EL EJECUTOR" incurriera en mal uso o disposición de los recursos entregados, o en incumplimiento de los compromisos adquiridos en este Convenio de Coordinación, “LA SEDATU” y las demás partes están facultadas para iniciar las acciones jurídicas ante la autoridad competente en contra de quien resulte responsable.

DÉCIMA QUINTA. RESCISIÓN DEL CONVENIO.- “LA SEDATU” en cualquier momento podrá rescindir el presente instrumento jurídico, sin que medie resolución judicial y sin responsabilidad alguna, cuando “EL EJECUTOR” incurra en cualquiera de los siguientes supuestos:

a) No cumplan en tiempo y forma con los compromisos pactados en este Convenio de Coordinación así como en lo establecido en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento; el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas y su Reglamento; la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, “LAS REGLAS”, el Anexo Técnico de ejecución del proyecto, o lo dispuesto en otras normas jurídicas federales y locales aplicables.

b) Cuando se detecten faltas de comprobación, desviaciones, incumplimiento al Convenio de Coordinación y/o a sus respectivos Convenios Modificatorios.

c) Apliquen los subsidios federales y/o recursos financieros a fines distintos de los pactados.

d) Cuando no se reciba oportunamente la aportación de recursos de “EL MUNICIPIO”.

e) Cuando se detecten condiciones inadecuadas de operación en obras apoyadas con recursos de “EL PROGRAMA” en “LA VERTIENTE HÁBITAT” en el año en curso o en ejercicios anteriores.

f) Por falta de entrega de información, reportes y demás documentación prevista en “LAS REGLAS”, Convenio de Coordinación y/o sus respectivos Convenios Modificatorios.

DÉCIMA SEXTA. MODIFICACIONES.- De considerarlo procedente, el presente Convenio de Coordinación y sus anexos se podrán modificar de común acuerdo por “LAS PARTES”, conforme a los preceptos y lineamientos que lo originan. Dichas modificaciones deberán constar por escrito en el Convenio modificatorio respectivo, y entrarán en vigor a partir de su suscripción. Las modificaciones serán suscritas por los servidores públicos competentes y debidamente acreditadas en la fecha en que se firmen los documentos y se entenderán incorporadas al instrumento principal del cual surgen.

DÉCIMA SÉPTIMA. EVALUACIÓN DE RECURSOS FEDERALES.- El control, vigilancia y evaluación de los recursos federales a que se refiere la Cláusula Séptima del presente instrumento, corresponderá a "LA SEDATU", a la Secretaría Función Pública, al Órgano Interno de Control en “LA SEDATU” 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.

DÉCIMA OCTAVA. REVISIÓN DEL CONTENIDO.- Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente instrumento “LAS PARTES” se comprometen a revisar periódicamente su contenido, así como adoptar medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requerida para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.- “LAS PARTES”, manifiestan su conformidad para interpretar, en el ámbito de sus respectivas competencias, y para resolver de común acuerdo, todo lo relativo a la ejecución y cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, así como convienen en sujetarse para todo lo no previsto en el mismo, a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

De las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, que no puedan ser resueltas de común acuerdo conocerá la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en los términos del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VIGÉSIMA. CONTROL PRESUPUESTAL.- "LA SEDATU" en el ámbito de su competencia, llevará a cabo el control presupuestal, seguimiento, registro y control de las acciones derivadas del presente Convenio de Coordinación, así como de los recursos que se aporten.

VIGÉSIMA PRIMERA. CONTROL DE ACCIONES.- “LAS PARTES” serán responsables de que durante la ejecución de "EL PROYECTO" objeto de este Convenio de Coordinación se cumplan las disposiciones señaladas en el artículo 17, fracción V del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; así como el numeral 12.3 y demás aplicables de “LAS REGLAS”, relativos a acciones de contraloría social, participación social, difusión y publicidad.

VIGÉSIMA SEGUNDA. TRANSPARENCIA.- Para el transparente ejercicio de los Recursos federales “LAS PARTES” convienen que en todas las actividades de difusión y publicidad que lleven a cabo “EL EJECUTOR” sobre las obras y acciones materia de “EL PROGRAMA”, apoyadas parcial o totalmente con subsidios federales, deberán observar las directrices, lineamientos y normativa federal aplicable.

La publicidad, información, la papelería y la documentación oficial relativa a las acciones realizadas deberán identificarse con el Escudo Nacional en los términos que establece la Ley sobre el Escudo, la Bandera y el Himno Nacionales, los artículos 17 y 29 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, e incluir la siguiente leyenda: “Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

VIGÉSIMA TERCERA. RECURSOS NO EJERCIDOS.- “EL EJECUTOR” se compromete a ejercer los recursos federales descritos, en las acciones o proyectos autorizados, observando un estricto apego a las Reglas de Operación del Programa vigentes y demás normatividad que lo rige; y se obliga a reintegrar a la Tesorería de la Federación (TESOFE) los recursos que no se hubieren destinado a los fines autorizados, y aquellos que por cualquier motivo no estuviesen devengados o estén vinculados formalmente con compromisos y obligaciones de pago al 31 de diciembre del año en curso, así como los rendimientos obtenidos, lo cual se hará dentro de los 15 días naturales siguientes al fin del ejercicio fiscal; en caso de que se actualice el supuesto de Terminación anticipada, “EL EJECUTOR” deberá realizar el reintegro de recursos dentro de los siguientes 15 días naturales posteriores a la firma del Convenio respectivo. En ambos casos deberá entregar a la Delegación de “LA SEDATU”, recibo o constancia de dicha devolución, en términos de lo señalado por la Ley de Tesorería de la Federación.

VIGÉSIMA CUARTA. VIGENCIA.- El presente Convenio de Coordinación estará vigente a partir del día de su firma y hasta el treinta y uno de diciembre del año dos mil dieciséis.

“Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

Enteradas las partes de su contenido y alcance legal, firman el presente Convenio de Coordinación en 5 tantos en la ciudad de Chilpancingo de los Bravo, Guerrero, a los 6 días del mes de mayo de 2016.- Por la SEDATU: el Delegado Estatal en Guerrero, **José Manuel Armenta Tello**.- Rúbrica.- El Coordinador de la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, **Gustavo Alfonso Alarcón Bello**.- Rúbrica.- Por el Municipio: el Presidente Municipal de Acapulco de Juárez, **Jesús Evodio Velázquez Aguirre**.- Rúbrica.- La Primera Síndica Procuradora, **Teófila Platero Avilés**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas Municipal, **Merced Baldovino Diego**.- Rúbrica.

CONVENIO de Coordinación para la distribución y ejercicio de los subsidios del Programa de Infraestructura, en la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, correspondiente al ejercicio fiscal 2016, que celebran la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano y el Municipio de Eduardo Neri, Guerrero.

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

PROGRAMA DE INFRAESTRUCTURA

VERTIENTE INFRAESTRUCTURA PARA EL HÁBITAT

CONVENIO DE COORDINACIÓN TIPO

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA DISTRIBUCIÓN Y EJERCICIO DE LOS SUBSIDIOS DEL PROGRAMA DE INFRAESTRUCTURA (EN ADELANTE "EL PROGRAMA"), EN LA VERTIENTE DE "INFRAESTRUCTURA PARA EL HÁBITAT" (EN ADELANTE "LA VERTIENTE HÁBITAT"), CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2016, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO, EN LO SUCESIVO "LA SEDATU", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL ING. JOSÉ MANUEL ARMENTA TELLO; DELEGADO DE "LA SEDATU" EN EL ESTADO DE GUERRERO; Y POR OTRA PARTE, EL H. AYUNTAMIENTO DE EDUARDO NERI, REPRESENTADO POR EL MC. PABLO HIGUERA FUENTES, PRESIDENTE MUNICIPAL, QUIEN ACTÚA EN COMPAÑÍA DEL ING. ISIDRO PERALTA FELICIANO, TESORERO MUNICIPAL, EN LO SUCESIVO "EL MUNICIPIO"; A QUIENES EN CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES"; AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Que acorde al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa; señalándose en tal disposición fundamental que a través de la Ley se establecerán los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo.

II. Que el artículo 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos instaura la obligación del Estado de organizar un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional, estableciéndose en el artículo 28 de la Ley de Planeación que las acciones contenidas en el Plan Nacional de Desarrollo, así como en los Programas que de él emanen, deberán especificar las acciones objeto de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas.

III. Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece entre sus objetivos, estrategias y líneas de acción, garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales para toda la población y fortalecer el desarrollo de capacidades en los hogares con carencias, para contribuir a mejorar su calidad de vida e incrementar su capacidad productiva, así como generar esquemas de desarrollo comunitario a través de procesos de participación social para transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente.

IV. Que el artículo 33 de la Ley de Planeación establece que el Ejecutivo Federal podrá convenir con los gobiernos de las entidades federativas, satisfaciendo las formalidades que en cada caso procedan, la coordinación que se requiera a efecto de que esos gobiernos participen en la planeación nacional del desarrollo.

V. Que el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2015, establece en el inciso b), fracción I, del artículo 29, que en los programas sujetos a reglas de operación (como en el supuesto es el Programa de Infraestructura); se procurará que la ejecución de las acciones correspondientes sea desarrollada por los órdenes de gobierno más cercanos a la población, debiendo reducir al mínimo indispensable los gastos administrativos y de operación; y los gobiernos municipales deberán llevar un registro de beneficiarios y realizar su seguimiento para verificar la efectividad y coadyuvar en la evaluación de las acciones.

VI. Que en términos de lo establecido en el artículo 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano tiene entre otras atribuciones la de impulsar, la planeación y el ordenamiento del territorio nacional para su máximo aprovechamiento, con la formulación de políticas que armonicen el crecimiento o surgimiento de asentamientos humanos y centros de población; la regularización de la propiedad agraria y sus diversas figuras que la ley respectiva reconoce en los ejidos, las parcelas, las tierras ejidales y comunales, la pequeña propiedad agrícola, ganadera y forestal, los terrenos baldíos y nacionales, y los terrenos que sean propiedad de asociaciones de usuarios y de otras figuras asociativas con fines productivos; el desarrollo urbano con criterios uniformes respecto de la planeación, control y crecimiento con calidad de las ciudades y zonas metropolitanas del país, además de los centros de

población en general, así como su respectiva infraestructura de comunicaciones y de servicios; la planeación habitacional y del desarrollo de vivienda; y el aprovechamiento de las ventajas productivas de las diversas regiones del país.

VIII. Que mediante publicación realizada en el Diario Oficial de la Federación, del 31 de diciembre de 2015, se dieron a conocer las Reglas de Operación del Programa de Infraestructura, para el ejercicio fiscal 2016 (en adelante "LAS REGLAS"), el cual es instrumentado por el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano.

IX. Que "EL PROGRAMA", cuenta:

IX.1 A nivel central con una Unidad Responsable del Programa (en adelante la "URP"), la cual se denomina Unidad de Programas de Apoyo a la Infraestructura y Servicios.

IX.2 Con un objetivo general, el que consiste en mejorar la disponibilidad y calidad de la infraestructura básica y complementaria, así como del equipamiento, imagen y entorno de las áreas urbanas, suburbanas y en proceso de urbanización, que permita aumentar el grado de cohesión social, así como reducir la incidencia de marginación y atender las necesidades de vivienda de la población en situación de pobreza.

IX.3 Con un objetivo específico, el que consiste en efectuar intervenciones públicas integrales mediante la ejecución de proyectos que correspondan a una o varias de las siguientes premisas:

i. Dotar de infraestructura básica y complementaria a los hogares asentados en áreas urbanas, suburbanas y rurales, bajo un enfoque sustentable.

ii. Rescatar calles y espacios públicos en condiciones de deterioro, abandono o inseguridad y mejorar la accesibilidad y conectividad a equipamientos y servicios.

iii. Ejecutar proyectos de Participación Social en los Centros de Desarrollo Comunitario, Espacios Públicos y Unidades Habitacionales, que fortalezcan las capacidades individuales y colectivas de los habitantes y atiendan la integralidad de las personas y su comunidad, el desarrollo de habilidades para el trabajo, la promoción de la equidad de género e inclusión social, la organización y la participación comunitaria.

iv. Rehabilitar áreas comunes que se encuentren en viviendas en condominio, Unidades y Desarrollos Habitacionales, mediante obras de mejoramiento físico.

v. Mejorar la disponibilidad de servicios básicos, así como la calidad y espacios de la vivienda, bajo un enfoque incluyente y sustentable, mediante obras de ampliación y/o mejoramiento; e infraestructura social comunitaria, y la conectividad, seguridad y accesibilidad en los desplazamientos de los peatones, usuarios de bicicleta y del transporte público.

vi. Incentivar la implementación de proyectos de alto impacto social que sean replicables y escalables por los municipios, y que busquen la concurrencia de recursos con otras entidades del gobierno federal, gobiernos estatales, municipales y la sociedad.

vii. Fortalecer las capacidades de las instancias ejecutoras en términos de formulación de proyectos, monitoreo y ejecución del programa.

viii. Impulsar la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres a través de la incorporación gradual de la Perspectiva de Género.

ix. Promover la participación comunitaria en las obras de infraestructura y de mejoramiento y/o ampliación de la vivienda.

X. Que el decreto por el que se establece en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de enero de 2013, dispone que los Programas del Gobierno Federal, podrán apoyar a la instrumentación de la Cruzada contra el Hambre, y con el propósito de contribuir al cumplimiento de sus objetivos, el Programa dará prioridad a las personas, familias, zonas y ciudades que para tales fines se determinen. Lo anterior, en adherencia a los numerales 4.3 y 4.3.1, del Capítulo 4, de "LAS REGLAS" de "EL PROGRAMA".

XI. Que "LAS PARTES", han decidido conjuntar esfuerzos en el marco de "EL PROGRAMA" y "LA VERTIENTE HÁBITAT" para concretar los proyectos que conlleve a mejorar la calidad de vida de los habitantes de la localidad objeto del presente instrumento, consistente en acciones de Mejoramiento del Entorno Urbano y Desarrollo Comunitario.

DECLARACIONES

I. "LA SEDATU" declara, a través de su representante:

I.1 Que es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, de conformidad con lo establecido en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1o., 2o. fracción I y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

I.2 Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, tiene entre sus atribuciones, la de impulsar, en coordinación con las autoridades estatales y municipales, la planeación y el ordenamiento del territorio nacional para su máximo aprovechamiento, con la formulación de políticas que armonicen: el desarrollo urbano con criterios uniformes respecto de la planeación, control y crecimiento con calidad de las ciudades y zonas metropolitanas del país, además de los centros de población en general, así como su respectiva infraestructura de comunicaciones y de servicios; y promover la construcción de obras de infraestructura y equipamiento para el desarrollo regional y urbano, en coordinación con los gobiernos estatales y municipales y con la participación de los sectores social y privado;

I.3 Que de conformidad con los artículos 14, 16, 17 y 18 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, para el despacho de los asuntos de su competencia, se auxilia por los servidores públicos que se establecen en su reglamento interior; contando con órganos administrativos desconcentrados que le están subordinados.

I.4 Que de conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, "LA SEDATU" cuenta con Unidades Administrativas denominadas Delegaciones Estatales, y que se encuentran normadas en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano.

I.5 Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35, fracción II y 36, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos, "LA SEDATU" cuenta con Delegaciones Estatales, en cada una de las entidades federativas, las cuales la representan legalmente en su ámbito territorial; y tienen la atribución expresa de coordinar y ejecutar los asuntos, programas, proyectos y acciones de la misma dentro de su circunscripción.

I.6 Que de conformidad a la fracción XV, del artículo 6 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, la Titular del Ramo cuenta con la facultad indelegable de autorizar la suscripción de contratos, acuerdos y convenios de colaboración, coordinación y concertación con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, con las entidades federativas, con los municipios y con las organizaciones de los sectores social y privado respectivamente, para la atención y solución de problemas relacionados con el ordenamiento territorial de los asentamientos humanos, el desarrollo regional, el desarrollo agrario, el desarrollo urbano y metropolitano, así como con la promoción de infraestructura urbana y vivienda.

I.7 Que de conformidad con la fracción I, del numeral 5.2.1 de "LAS REGLAS", la Titular de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, autorizó a todos y cada una de las Instancias Ejecutoras (incluyendo a las Delegaciones Federales de "LA SEDATU") de los proyectos de "EL PROGRAMA", para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos para la ejecución de los proyectos y acciones que correspondan.

I.8 Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 19, fracción X y 35, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, por oficio No. I-120-2947 de fecha 3 de mayo de 2016 el Titular de la Dirección General de Coordinación de Delegaciones, autorizó a las delegaciones estatales la suscripción de los instrumentos jurídicos para la implementación de "LA VERTIENTE HÁBITAT", en la ejecución de los proyectos y acciones que correspondan a "EL PROGRAMA".

I.9 Que mediante oficio/nombramiento de fecha 9 de noviembre del año 2015, el Ing. José Manuel Armenta Tello, fue nombrado como Delegado Estatal de "LA SEDATU" en el Estado de Guerrero.

I.10 Que señala como domicilio para los efectos del presente Convenio de Coordinación, el ubicado en Paseo Alejandro Cervantes Delgado, Lotes 1, Mza. V, Col. Universal, C.P. 39080, en Chilpancingo de los Bravo, Guerrero.

II. "EL MUNICIPIO" declara, a través de su representante:

II.1 Que se encuentra investido de personalidad jurídica propia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, 61 fracción XXVII y XXVIII, 170 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guerrero;

II.2 Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 3o. de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero, los municipios del Estado de Guerrero están dotados de personalidad jurídica y patrimonio propio, y con libre administración de su hacienda, recursos y servicios destinados a la comunidad, sin más límites que los señalados expresamente en las leyes aplicables.

II.3 Que el MC. Pablo Higuera Fuentes, Presidente Municipal de Eduardo Neri, tiene facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 6 fracción III, Artículos 26 y 46 primer párrafo, Artículo 61 fracción II, Artículo 63 fracciones VII y XVI, Artículo 65 fracciones I, II, III y 72 de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero.

II.4 Que para efectos del presente Convenio de Coordinación, se hace acompañar en su firma del Ing. Isidro Peralta Feliciano, Tesorero Municipal, señalando como domicilio el ubicado en Palacio Municipal Calle Cuauhtémoc s/n, esquina con Niños Héroes Col. Centro, C.P. 40180, Zumpango del Río, Guerrero. Con Registro Federal de Contribuyentes número MEN850101I55.

II.5 Que conoce y en su caso es su voluntad, que las obras y acciones objeto materia del presente Convenio de Coordinación, sean financiadas en coinversión con la aportación que les corresponde del Fondo de Aportaciones para la Infraestructura Social.

III. “LAS PARTES” declaran, a través de sus representantes:

III.1 Que es su voluntad fortalecer y participar en la operación de “EL PROGRAMA”, mediante la realización del proyecto objeto de este Convenio de Coordinación.

III.2 Que para la realización de las acciones objeto del presente Convenio de Coordinación, mediante “LA VERTIENTE HÁBITAT” se apoyará la construcción de obras de infraestructura básica y complementaria a los hogares asentados en áreas urbanas, suburbanas y rurales, bajo un enfoque sustentable, de los hogares ubicados en las localidades rurales, urbanas o suburbanas de la zona de cobertura de “EL PROGRAMA”.

III.3 Que el proyecto objeto de este Convenio de Coordinación no se duplica, ni contrapone con ningún otro apoyado por el gobierno federal, estatal o municipal.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE LAS PARTES

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 26 Apartado A, 115 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 36, 38, 39 y 44 de la Ley de Planeación; 1o., 4o., 54, 74, 75 y 77 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; así como 1, 85 y 176 de su Reglamento; 7, 8, 9, 48, 49, 50 y 51 de la Ley General de Asentamientos Humanos; 3o. de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 70, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 29 y 30 del Decreto del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; 9, 13, 16, 35 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano; las Reglas de Operación de “EL PROGRAMA”, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2015; así como lo previsto por los artículos 27, 61 fracciones XXVII y XXVIII, 91 fracción XLIV, 181, 185 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guerrero, así como en lo previsto por los Artículos 6 fracción III, Artículos 26 y 46 primer párrafo, Artículo 61 fracción II, Artículo 63 fracciones VII y XVI, Artículo 65 fracciones I, II, III y 72 de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero; y demás disposiciones aplicables, “LAS PARTES” celebran el presente Convenio de Coordinación, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO.- "LAS PARTES" acuerdan conjuntar acciones y recursos para la operación de "EL PROGRAMA" en “LA VERTIENTE HÁBITAT”, a través de los proyectos propuestos en la modalidad de Mejoramiento del Entorno Urbano y Desarrollo Comunitario, en lo sucesivo "EL PROYECTO", de conformidad a la tabla y a los anexos técnicos de ejecución, que se adjunta al presente instrumento y que desde este momento forma parte integral del mismo.

SEGUNDA. PRIORIZACIÓN.- "LAS PARTES", acuerdan dar atención prioritaria a las zonas, municipios y localidades que concentran a la población objetivo de la Cruzada Nacional contra el Hambre; esto es, las personas en situación de pobreza alimentaria extrema. Y que en la medida de sus posibilidades normativas, financieras y operativas; ajustarán su estrategia de cobertura para ampliar el acceso a los beneficios y la atención de las personas en pobreza alimentaria extrema, con base en la estimación de indicadores y el planteamiento de metas especialmente diseñadas para la población antes referida.

TERCERA. NORMATIVIDAD.- “LAS PARTES” se sujetarán a lo que establece la normativa federal y local aplicable, a “LAS REGLAS”, y al Anexo Técnico de Ejecución de cada proyecto en la operación de “EL PROGRAMA”.

CUARTA. SUBSIDIOS FEDERALES Y RECURSOS FINANCIEROS.- “LAS PARTES” acuerdan que los subsidios federales y los recursos financieros locales aportados en el marco de “EL PROGRAMA”, se ejercerán en las zonas de actuación de “LA VERTIENTE HÁBITAT”, conforme lo determine “EL PROGRAMA” y “LAS REGLAS”.

QUINTA. INSTANCIA EJECUTORA.- “LAS PARTES” acuerdan que la instancia ejecutora de "EL PROYECTO" seleccionado de acuerdo con lo dispuesto en “LAS REGLAS”, será el H. Ayuntamiento Municipal Constitucional de Eduardo Neri, en lo sucesivo para tales fines "EL EJECUTOR", quien es el responsable de aplicar los recursos asignados para "EL PROYECTO" en el marco de “EL PROGRAMA”, con estricto apego a “LAS REGLAS”, así como demás disposiciones jurídicas y administrativas que rigen el ejercicio del gasto público federal. Los recursos federales que se comprometan en este Convenio de Coordinación, están sujetos a la disponibilidad de "EL PROGRAMA".

SEXTA. RESPONSABILIDADES DE “EL EJECUTOR”.- "EL EJECUTOR" de los recursos se apegará estrictamente a lo dispuesto en "LAS REGLAS", y al presente instrumento, además, tendrá las responsabilidades siguientes:

a) Verificar que "EL PROYECTO" cumpla con los lineamientos normativos y las especificaciones técnicas, emitidas por la Unidad de Infraestructura.

b) Haber presentado "EL PROYECTO", el cual dispuesto metas, acciones, servicios, costos, número de beneficiarios, entre otros, mismo que será dictaminado en cuanto a su viabilidad técnica y disponibilidad presupuestal por "LA SEDATU".

c) Aplicar los recursos federales, estatales y/o municipales ministrados única y exclusivamente a "EL PROYECTO" señalado en la Cláusula Primera de este Instrumento, de conformidad con lo que establecen "LAS REGLAS", así como ejercerlos y comprobarlos, de acuerdo con la normatividad aplicable.

d) En caso de celebrar contratos, adquirir bienes muebles o bien ejecutar directamente las obras, deberá observar las disposiciones establecidas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, así como sus respectivos Reglamentos, y demás ordenamientos aplicables.

e) Llevar un control del ejercicio de cada uno de los recursos que se aportan mediante este Convenio de Coordinación, el avance físico de las acciones en ejecución, así como formular el acta de entrega-recepción de las obras terminadas y/o certificación de acciones.

f) Formular mensualmente reportes sobre el avance físico-financiero de "EL PROYECTO", de conformidad a "LAS REGLAS", y remitirlos a "LA SEDATU", durante los primeros 5 días hábiles del mes inmediato posterior a la fecha del reporte.

g) Mantener un registro específico y actualizado mediante una subcuenta en el registro contable del ejercicio, para los recursos a que refieren las Cláusulas Quinta y Séptima del presente instrumento, así como presentar a "LA SEDATU", para su validación, control y seguimiento, los documentos comprobatorios.

h) Para las obras de infraestructura, elaborará un Programa de Mantenimiento y Conservación de "EL PROYECTO", que proporcione las herramientas necesarias para llevar a cabo las actividades relacionadas con la operación y prevención de fallas, logrando así la reducción de las averías

imprevistas y del tiempo de reparación, procurar la prolongación de la vida útil de los componentes, lograr los efectos de ahorro de recursos y con ello, reducir el costo del mantenimiento de las instalaciones, contribuyendo a mejorar la calidad del servicio.

i) Permitir las labores de contraloría social que "LA SEDATU" establezca en coordinación con los beneficiarios.

j) La fecha de inicio de los trabajos de "EL PROYECTO" será a partir de que "LA SEDATU" entregue los recursos federales comprometidos conforme al calendario autorizado, y para su término se considera el día 31 de diciembre de 2016.

k) Conservar la documentación comprobatoria original de los recursos bajo su custodia, la cual deberá estar resguardada, ordenada y disponible para su revisión o fiscalización correspondiente, al menos durante 5 años.

l) Supervisar las obras o acciones del proyecto autorizado, así como verificar que en su ejecución se cumpla con la normatividad aplicable.

m) Deberán mantener en operación los Centros de Desarrollo Comunitario apoyados por “EL PROGRAMA” en “LA VERTIENTE HÁBITAT”, para los fines acordados, al menos durante los cinco años posteriores a la fecha de la entrega recepción del inmueble, con el fin de garantizar la permanencia de los servicios sociales que ofrecen, asimismo los ejecutores deberán programar y presupuestar acciones sociales en dichos inmuebles en el presente ejercicio fiscal.

n) Cumplir con las obligaciones cuando actúen como instancia ejecutora contempladas en el numeral 5.2.1 de "LAS REGLAS" y las demás que resulten aplicables.

SÉPTIMA. APORTACIONES.- “LAS PARTES” acuerdan que para la realización de las 52 acciones objeto del presente Convenio de Coordinación, se prevé una inversión total de $13,642,212.00 (Trece millones seiscientos cuarenta y dos mil doscientos doce pesos 00/100 M.N.), cantidad que se integra de la manera siguiente:

"LA SEDATU" aportará $8,009,144.00 (Ocho millones nueve mil ciento cuarenta y cuatro pesos 00/100 M.N.), recursos con carácter de subsidios, que provienen del Ramo Administrativo 15 "Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano", designados a “EL PROGRAMA”, sin perder su carácter federal, autorizados mediante oficio No. SDUV/UPAIS/HÁBITAT/12/A/S/001/16, de fecha 11 de abril de 2016.

"EL MUNICIPIO", aportará $5,633,068.00 (Cinco millones seiscientos treinta y tres mil sesenta y ocho pesos 00/100 M.N.), provenientes del Fondo de Aportaciones para la Infraestructura Social Municipal y de las Demarcaciones Territoriales del Distrito Federal (FISM-DF), recursos autorizados mediante Acta Ordinaria de Sesión de Cabildo, de fecha once de abril del dos mil dieciséis.

“LAS PARTES” se comprometen a aportar oportunamente los recursos financieros correspondientes mediante (transferencia electrónica), en la cuenta productiva específica que se apertura para tales efectos correspondiente a No. de Cuenta: 65505307813, con clabe Interbancaria: 014260655053078134 aplicable al banco: Santander, y por parte del municipio No. de Cuenta: 65505307830, con clabe Interbancaria: 014260655053078309 aplicable al banco: Santander observando los periodos de tiempo establecidos en el artículo 7 fracción IV inciso b) del Presupuestos de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2016.

OCTAVA. RESPONSABILIDADES DEL EJECUTOR.- "EL EJECUTOR" será el único responsable de la realización de "EL PROYECTO" y deberá sujetarse a todos los reglamentos y ordenamientos de las autoridades competentes en materia de construcción, seguridad, uso de la vía pública, protección ecológica y del medio ambiente que rijan en el ámbito federal, estatal o municipal, así como a las instrucciones que al efecto le señale "LA SEDATU". Cualquier responsabilidad, daños y perjuicios que resultaren por su inobservancia serán a cargo de "EL EJECUTOR", que podrá ser reclamada por "LA SEDATU" por la vía judicial correspondiente.

NOVENA. INSTRUMENTACIÓN DEL PROYECTO.- La instrumentación de "EL PROYECTO" se actualizará y llevará a cabo mediante el Anexo Técnico de Ejecución y en su caso en el Anexo Técnico de Autorización, en el sistema que al efecto establezca “LA SEDATU” y que comunique a “EL EJECUTOR” y que firmados por “LAS PARTES” se integrarán a este Convenio de Coordinación.

DÉCIMA. ENLACE.- "LA SEDATU" designa para la ejecución de "EL PROYECTO" como enlace entre ella y "EL EJECUTOR" al Lic. Gustavo Alfonso Alarcón Bello, Coordinador de la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, quien será responsable de la supervisión y vigilancia, control y revisión de todo lo relacionado con "EL PROYECTO", incluyendo los reportes y actualización a que hacen referencia las Cláusulas Sexta y Novena de este Convenio de Coordinación.

DÉCIMA PRIMERA. VISITAS DE SEGUIMIENTO.- "EL EJECUTOR" se compromete a otorgar las facilidades necesarias a "LA SEDATU" para que ésta realice visitas de seguimiento a las obras y acciones realizadas con subsidios federales, así como para tener acceso a equipos, materiales, información, registros y documentos que estime pertinente conocer y que estén relacionados con la ejecución de las mismas.

DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.- "LAS PARTES" acuerdan que al basarse el presente instrumento en el principio de la buena fe, se podrá convenir la terminación anticipada del mismo. En el caso de que se actualizara la terminación anticipada, "EL EJECUTOR" se compromete a reintegrar a los aportantes los recursos entregados para la realización del objeto del mismo, junto con los intereses que se hubieren generado. Este reintegro será a los 15 días de que opere la terminación anticipada del presente instrumento, por el monto total o la proporción que no haya sido erogada al momento de la terminación anticipada del presente Convenio de Coordinación, según lo determine "LA SEDATU".

DÉCIMA TERCERA. TERMINACIÓN POR CASO FORTUITO, FUERZA MAYOR O CUMPLIMIENTO ANTICIPADO.- El presente Convenio de Coordinación también se podrá dar por terminado de manera anticipada por alguna de las siguientes causas:

a) De presentarse caso fortuito, entendiéndose éste por un acontecimiento de la naturaleza;

b) Por fuerza mayor, entendiéndose un hecho humanamente inevitable.

c) Por cumplimiento anticipado del objeto del presente Convenio de Coordinación.

DÉCIMA CUARTA. USO DE LOS RECURSOS ENTREGADOS.- En el caso de que "EL EJECUTOR" incurriera en mal uso o disposición de los recursos entregados, o en incumplimiento de los compromisos adquiridos en este Convenio de Coordinación, "LA SEDATU" y las demás partes están facultadas para iniciar las acciones jurídicas ante la autoridad competente en contra de quien resulte responsable.

DÉCIMA QUINTA. RESCISIÓN DEL CONVENIO.- "LA SEDATU" en cualquier momento podrá rescindir el presente instrumento jurídico, sin que medie resolución judicial y sin responsabilidad alguna, cuando "EL EJECUTOR" incurra en cualquiera de los siguientes supuestos:

a) No cumplan en tiempo y forma con los compromisos pactados en este Convenio de Coordinación así como en lo establecido en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento; el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas y su Reglamento; la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, "LAS REGLAS", el Anexo Técnico de ejecución del proyecto, o lo dispuesto en otras normas jurídicas federales y locales aplicables.

b) Cuando se detecten faltas de comprobación, desviaciones, incumplimiento al Convenio de Coordinación y/o a sus respectivos Convenios Modificatorios.

c) Apliquen los subsidios federales y/o recursos financieros a fines distintos de los pactados.

d) Cuando no se reciba oportunamente la aportación de recursos de "EL MUNICIPIO".

e) Cuando se detecten condiciones inadecuadas de operación en obras apoyadas con recursos de "EL PROGRAMA" en "LA VERTIENTE HÁBITAT" en el año en curso o en ejercicios anteriores.

f) Por falta de entrega de información, reportes y demás documentación prevista en "LAS REGLAS", Convenio de Coordinación y/o sus respectivos Convenios Modificatorios.

DÉCIMA SEXTA. MODIFICACIONES.- De considerarlo procedente, el presente Convenio de Coordinación y sus anexos se podrán modificar de común acuerdo por "LAS PARTES", conforme a los preceptos y lineamientos que lo originan. Dichas modificaciones deberán constar por escrito en el Convenio modificatorio respectivo, y entrarán en vigor a partir de su suscripción. Las modificaciones serán suscritas por los servidores públicos competentes y debidamente acreditadas en la fecha en que se firmen los documentos y se entenderán incorporadas al instrumento principal del cual surgen.

DÉCIMA SÉPTIMA. EVALUACIÓN DE RECURSOS FEDERALES.- El control, vigilancia y evaluación de los recursos federales a que se refiere la Cláusula Séptima del presente instrumento, corresponderá a "LA SEDATU", a la Secretaría Función Pública, al Órgano Interno de Control en "LA SEDATU" 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.

DÉCIMA OCTAVA. REVISIÓN DEL CONTENIDO.- Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente instrumento "LAS PARTES" se comprometen a revisar periódicamente su contenido, así como adoptar medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requerida para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.- "LAS PARTES", manifiestan su conformidad para interpretar, en el ámbito de sus respectivas competencias, y para resolver de común acuerdo, todo lo relativo a la ejecución y cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, así como convienen en sujetarse para todo lo no previsto en el mismo, a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

De las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, que no puedan ser resueltas de común acuerdo conocerá la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en los términos del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VIGÉSIMA. CONTROL PRESUPUESTAL.- "LA SEDATU" en el ámbito de su competencia, llevará a cabo el control presupuestal, seguimiento, registro y control de las acciones derivadas del presente Convenio de Coordinación, así como de los recursos que se aporten.

VIGÉSIMA PRIMERA. CONTROL DE ACCIONES.- "LAS PARTES" serán responsables de que durante la ejecución de "EL PROYECTO" objeto de este Convenio de Coordinación se cumplan las disposiciones señaladas en el artículo 17, fracción V del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; así como el numeral 12.3 y demás aplicables de "LAS REGLAS", relativos a acciones de contraloría social, participación social, difusión y publicidad.

VIGÉSIMA SEGUNDA. TRANSPARENCIA.- Para el transparente ejercicio de los Recursos federales "LAS PARTES" convienen que en todas las actividades de difusión y publicidad que lleven a cabo "EL EJECUTOR" sobre las obras y acciones materia de "EL PROGRAMA", apoyadas parcial o totalmente con subsidios federales, deberán observar las directrices, lineamientos y normativa federal aplicable.

La publicidad, información, la papelería y la documentación oficial relativa a las acciones realizadas deberá identificarse con el Escudo Nacional en los términos que establece la Ley sobre el Escudo, la Bandera y el Himno Nacionales, los artículos 17 y 29 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, e incluir la siguiente leyenda: "Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

VIGÉSIMA TERCERA. RECURSOS NO EJERCIDOS.- "EL EJECUTOR" se compromete a ejercer los recursos federales descritos, en las acciones o proyectos autorizados, observando un estricto apego a las Reglas de Operación del Programa vigentes y demás normatividad que lo rige; y se obliga a reintegrar a la Tesorería de la Federación (TESOFE) los recursos que no se hubieren destinado a los fines autorizados, y aquellos que por cualquier motivo no estuviesen devengados o estén vinculados formalmente con compromisos y obligaciones de pago al 31 de diciembre del año en curso, así como los rendimientos obtenidos, lo cual se hará dentro de los 15 días naturales siguientes al fin del ejercicio fiscal; en caso de que se actualice el supuesto de Terminación anticipada, "EL EJECUTOR" deberá realizar el reintegro de recursos dentro de los siguientes 15 días naturales posteriores a la firma del Convenio respectivo. En ambos casos deberá entregar a la Delegación de "LA SEDATU", recibo o constancia de dicha devolución, en términos de lo señalado por la Ley de Tesorería de la Federación.

VIGÉSIMA CUARTA. VIGENCIA.- El presente Convenio de Coordinación estará vigente a partir del día de su firma y hasta el treinta y uno de diciembre del año dos mil dieciséis.

"Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Enteradas las partes de su contenido y alcance legal, firman el presente Convenio de Coordinación en 5 tantos en la ciudad de Chilpancingo de los Bravo, Guerrero, a los 6 días del mes de mayo de 2016.- Por la SEDATU: el Delegado Estatal en Guerrero, **José Manuel Armenta Tello**.- Rúbrica.- El Coordinador de la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, **Gustavo Alfonso Alarcón Bello**.- Rúbrica.- Por el Municipio: el Presidente Municipal de Eduardo Neri, **Pablo Higuera Fuentes**.- Rúbrica.- El Tesorero Municipal, **Isidro Peralta Feliciano**.- Rúbrica.

CONVENIO de Coordinación para la distribución y ejercicio de los subsidios del Programa de Infraestructura, en la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, correspondiente al ejercicio fiscal 2016, que celebran la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano y el Municipio de Huitzuco de los Figueroa, Guerrero.

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

PROGRAMA DE INFRAESTRUCTURA

VERTIENTE INFRAESTRUCTURA PARA EL HÁBITAT

CONVENIO DE COORDINACIÓN TIPO

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA DISTRIBUCIÓN Y EJERCICIO DE LOS SUBSIDIOS DEL PROGRAMA DE INFRAESTRUCTURA (EN ADELANTE "EL PROGRAMA"), EN LA VERTIENTE DE "INFRAESTRUCTURA PARA EL HÁBITAT" (EN ADELANTE "LA VERTIENTE HÁBITAT"), CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2016, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE DESARROLLO AGRARIO, TERRITORIAL Y URBANO, EN LO SUCESIVO "LA SEDATU", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL ING. JOSÉ MANUEL ARMENTA TELLO; DELEGADO DE "LA SEDATU" EN EL ESTADO DE GUERRERO; Y POR OTRA PARTE, EL H. AYUNTAMIENTO DE HUITZUCO DE LOS FIGUEROA, REPRESENTADO POR EL C.P. JOSÉ LUIS ÁVILA LÓPEZ, PRESIDENTE MUNICIPAL, QUIEN ACTÚA EN COMPAÑÍA DEL C.P. HERIBERTO SÁNCHEZ GAYTÁN, TESORERO MUNICIPAL, EN LO SUCESIVO "EL MUNICIPIO"; A QUIENES EN CONJUNTO SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES"; AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I. Que acorde al artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa; señalándose en tal disposición fundamental que a través de la Ley se establecerán los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo.

II. Que el artículo 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos instaura la obligación del Estado de organizar un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional, estableciéndose en el artículo 28 de la Ley de Planeación que las acciones contenidas en el Plan Nacional de Desarrollo, así como en los Programas que de él emanen, deberán especificar las acciones objeto de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas.

III. Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece entre sus objetivos, estrategias y líneas de acción, garantizar el ejercicio efectivo de los derechos sociales para toda la población y fortalecer el desarrollo de capacidades en los hogares con carencias, para contribuir a mejorar su calidad de vida e incrementar su capacidad productiva, así como generar esquemas de desarrollo comunitario a través de procesos de participación social para transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente.

IV. Que el artículo 33 de la Ley de Planeación establece que el Ejecutivo Federal podrá convenir con los gobiernos de las entidades federativas, satisfaciendo las formalidades que en cada caso procedan, la coordinación que se requiera a efecto de que esos gobiernos participen en la planeación nacional del desarrollo.

V. Que el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2015, establece en el inciso b), fracción I, del artículo 29, que en los programas sujetos a reglas de operación (como en el supuesto es el Programa de Infraestructura); se procurará que la ejecución de las acciones correspondientes sea desarrollada por los órdenes de gobierno más cercanos a la población, debiendo reducir al mínimo indispensable los gastos administrativos y de operación; y los gobiernos municipales deberán llevar un registro de beneficiarios y realizar su seguimiento para verificar la efectividad y coadyuvar en la evaluación de las acciones.

VI. Que en términos de lo establecido en el artículo 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano tiene entre otras atribuciones la de impulsar, la planeación y el ordenamiento del territorio nacional para su máximo aprovechamiento, con la formulación de políticas que armonicen el crecimiento o surgimiento de asentamientos humanos y centros de población; la regularización de la propiedad agraria y sus diversas figuras que la ley respectiva reconoce en los ejidos, las parcelas, las tierras ejidales y comunales, la pequeña propiedad agrícola, ganadera y forestal, los terrenos baldíos y nacionales, y los terrenos que sean propiedad de asociaciones de usuarios y de otras figuras asociativas con fines productivos; el desarrollo urbano con criterios uniformes respecto de la planeación, control y crecimiento con calidad de las ciudades y zonas metropolitanas del país, además de los centros de

población en general, así como su respectiva infraestructura de comunicaciones y de servicios; la planeación habitacional y del desarrollo de vivienda; y el aprovechamiento de las ventajas productivas de las diversas regiones del país.

VIII. Que mediante publicación realizada en el Diario Oficial de la Federación, del 31 de diciembre de 2015, se dieron a conocer las Reglas de Operación del Programa de Infraestructura, para el ejercicio fiscal 2016 (en adelante "LAS REGLAS"), el cual es instrumentado por el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano.

IX. Que "EL PROGRAMA", cuenta:

IX.1 A nivel central con una Unidad Responsable del Programa (en adelante la "URP"), la cual se denomina Unidad de Programas de Apoyo a la Infraestructura y Servicios.

IX.2 Con un objetivo general, el que consiste en mejorar la disponibilidad y calidad de la infraestructura básica y complementaria, así como del equipamiento, imagen y entorno de las áreas urbanas, suburbanas y en proceso de urbanización, que permita aumentar el grado de cohesión social, así como reducir la incidencia de marginación y atender las necesidades de vivienda de la población en situación de pobreza.

IX.3 Con un objetivo específico, el que consiste en efectuar intervenciones públicas integrales mediante la ejecución de proyectos que correspondan a una o varias de las siguientes premisas:

i. Dotar de infraestructura básica y complementaria a los hogares asentados en áreas urbanas, suburbanas y rurales, bajo un enfoque sustentable.

ii. Rescatar calles y espacios públicos en condiciones de deterioro, abandono o inseguridad y mejorar la accesibilidad y conectividad a equipamientos y servicios.

iii. Ejecutar proyectos de Participación Social en los Centros de Desarrollo Comunitario, Espacios Públicos y Unidades Habitacionales, que fortalezcan las capacidades individuales y colectivas de los habitantes y atiendan la integralidad de las personas y su comunidad, el desarrollo de habilidades para el trabajo, la promoción de la equidad de género e inclusión social, la organización y la participación comunitaria.

iv. Rehabilitar áreas comunes que se encuentren en viviendas en condominio, Unidades y Desarrollos Habitacionales, mediante obras de mejoramiento físico.

v. Mejorar la disponibilidad de servicios básicos, así como la calidad y espacios de la vivienda, bajo un enfoque incluyente y sustentable, mediante obras de ampliación y/o mejoramiento; e infraestructura social comunitaria, y la conectividad, seguridad y accesibilidad en los desplazamientos de los peatones, usuarios de bicicleta y del transporte público.

vi. Incentivar la implementación de proyectos de alto impacto social que sean replicables y escalables por los municipios, y que busquen la concurrencia de recursos con otras entidades del gobierno federal, gobiernos estatales, municipales y la sociedad.

vii. Fortalecer las capacidades de las instancias ejecutoras en términos de formulación de proyectos, monitoreo y ejecución del programa.

viii. Impulsar la igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres a través de la incorporación gradual de la Perspectiva de Género.

ix. Promover la participación comunitaria en las obras de infraestructura y de mejoramiento y/o ampliación de la vivienda.

X. Que el decreto por el que se establece en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de enero de 2013, dispone que los Programas del Gobierno Federal, podrán apoyar a la instrumentación de la Cruzada contra el Hambre, y con el propósito de contribuir al cumplimiento de sus objetivos, el Programa dará prioridad a las personas, familias, zonas y ciudades que para tales fines se determinen. Lo anterior, en adherencia a los numerales 4.3 y 4.3.1, del Capítulo 4, de "LAS REGLAS" de "EL PROGRAMA".

XI. Que "LAS PARTES", han decidido conjuntar esfuerzos en el marco de "EL PROGRAMA" y "LA VERTIENTE HÁBITAT" para concretar los proyectos que conlleve a mejorar la calidad de vida de los habitantes de la localidad objeto del presente instrumento, consistente en acciones de Mejoramiento del Entorno y Desarrollo Comunitario.

DECLARACIONES

I. "LA SEDATU" declara, a través de su representante:

I.1 Que es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, de conformidad con lo establecido en los artículos 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1o., 2o. fracción I y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

I.2 Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, tiene entre sus atribuciones, la de impulsar, en coordinación con las autoridades estatales y municipales, la planeación y el ordenamiento del territorio nacional para su máximo aprovechamiento, con la formulación de políticas que armonicen: el desarrollo urbano con criterios uniformes respecto de la planeación, control y crecimiento con calidad de las ciudades y zonas metropolitanas del país, además de los centros de población en general, así como su respectiva infraestructura de comunicaciones y de servicios; y promover la construcción de obras de infraestructura y equipamiento para el desarrollo regional y urbano, en coordinación con los gobiernos estatales y municipales y con la participación de los sectores social y privado;

I.3 Que de conformidad con los artículos 14, 16, 17 y 18 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, para el despacho de los asuntos de su competencia, se auxilia por los servidores públicos que se establecen en su reglamento interior; contando con órganos administrativos desconcentrados que le están subordinados.

I.4 Que de conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, "LA SEDATU" cuenta con Unidades Administrativas denominadas Delegaciones Estatales, y que se encuentran normadas en los artículos 34, 35 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano.

I.5 Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35, fracción II y 36, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos, "LA SEDATU" cuenta con Delegaciones Estatales, en cada una de las entidades federativas, las cuales la representan legalmente en su ámbito territorial; y tienen la atribución expresa de coordinar y ejecutar los asuntos, programas, proyectos y acciones de la misma dentro de su circunscripción.

I.6 Que de conformidad a la fracción XV, del artículo 6 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, la Titular del Ramo cuenta con la facultad indelegable de autorizar la suscripción de contratos, acuerdos y convenios de colaboración, coordinación y concertación con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, con las entidades federativas, con los municipios y con las organizaciones de los sectores social y privado respectivamente, para la atención y solución de problemas relacionados con el ordenamiento territorial de los asentamientos humanos, el desarrollo regional, el desarrollo agrario, el desarrollo urbano y metropolitano, así como con la promoción de infraestructura urbana y vivienda.

I.7 Que de conformidad con la fracción I, del numeral 5.2.1 de "LAS REGLAS", la Titular de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, autorizó a todas y cada una de las Instancias Ejecutoras (incluyendo a las Delegaciones Federales de "LA SEDATU") de los proyectos de "EL PROGRAMA", para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos para la ejecución de los proyectos y acciones que correspondan.

I.8 Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 19, fracción X y 35, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano, por oficio No. I-120-2947 de fecha 3 de mayo de 2016 el Titular de la Dirección General de Coordinación de Delegaciones, autorizó a las delegaciones estatales la suscripción de los instrumentos jurídicos para la implementación de "LA VERTIENTE HÁBITAT", en la ejecución de los proyectos y acciones que correspondan a "EL PROGRAMA".

I.9 Que mediante oficio/nombramiento de fecha 9 de noviembre del año 2015, el Ing. José Manuel Armenta Tello, fue nombrado como Delegado Estatal de "LA SEDATU" en el Estado de Guerrero.

I.10 Que señala como domicilio para los efectos del presente Convenio de Coordinación, el ubicado en Paseo Alejandro Cervantes Delgado, Lotes 1, Mza. V, Col. Universal, C.P. 39080, en Chilpancingo de los Bravo, Guerrero.

II. "EL MUNICIPIO" declara, a través de su representante:

II.1 Que se encuentra investido de personalidad jurídica propia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 27, 61 fracción XXVII y XXVIII, 170 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guerrero;

II.2 Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 3o. de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero, los municipios del Estado de Guerrero están dotados de personalidad jurídica y patrimonio propio, y con libre administración de su hacienda, recursos y servicios destinados a la comunidad, sin más límites que los señalados expresamente en las leyes aplicables.

II.3 Que el C.P. José Luis Ávila López, Presidente Municipal de Huitzuco de los Figueroa, tiene facultades suficientes para suscribir el presente Convenio de Coordinación, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 6 fracción III, Artículos 26 y 46 primer párrafo, Artículo 61 fracción II, Artículo 63 fracciones VII y XVI, Artículo 65 fracciones I, II, III y 72 de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero.

II.4 Que para efectos del presente Convenio de Coordinación, se hace acompañar en su firma del C.P. Heriberto Sánchez Gaytán, Tesorero Municipal, señalando como domicilio el ubicado en Palacio Municipal s/n, Col. Centro, C.P. 40130, Huitzuco, Guerrero. Teléfonos: (01 727) 3 34 00 24 y 3 34 25 43. Con Registro Federal de Contribuyentes número MHF850101SU0.

II.5 Que conoce y en su caso es su voluntad, que las obras y acciones objeto materia del presente Convenio de Coordinación, sean financiadas en coinversión con la aportación que les corresponde del Fondo de Aportaciones para la Infraestructura Social.

III. “LAS PARTES” declaran, a través de sus representantes:

III.1 Que es su voluntad fortalecer y participar en la operación de “EL PROGRAMA”, mediante la realización del proyecto objeto de este Convenio de Coordinación.

III.2 Que para la realización de las acciones objeto del presente Convenio de Coordinación, mediante “LA VERTIENTE HÁBITAT” se apoyará la construcción de obras de infraestructura básica y complementaria a los hogares asentados en áreas urbanas, suburbanas y rurales, bajo un enfoque sustentable, de los hogares ubicados en las localidades rurales, urbanas o suburbanas de la zona de cobertura de “EL PROGRAMA”.

III.3 Que el proyecto objeto de este Convenio de Coordinación no se duplica, ni contrapone con ningún otro apoyado por el gobierno federal, estatal o municipal.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE LAS PARTES

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 26 Apartado A, 115 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33, 34, 36, 38, 39 y 44 de la Ley de Planeación; 1o., 4o., 54, 74, 75 y 77 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; así como 1, 85 y 176 de su Reglamento; 7, 8, 9, 48, 49, 50 y 51 de la Ley General de Asentamientos Humanos; 3o. de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 70, fracción XV de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 29 y 30 del Decreto del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; 9, 13, 16, 35 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano; las Reglas de Operación de “EL PROGRAMA”, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2015; así como lo previsto por los artículos 27, 61 fracciones XXVII y XXVIII, 91 fracción XLIV, 181, 185 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Guerrero, así como en lo previsto por los Artículos 6 fracción III, Artículos 26 y 46 primer párrafo, Artículo 61 fracción II, Artículo 63 fracciones VII y XVI, Artículo 65 fracciones I, II, III y 72 de la Ley Orgánica del Municipio Libre del Estado de Guerrero; y demás disposiciones aplicables, “LAS PARTES” celebran el presente Convenio de Coordinación, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. -"LAS PARTES" acuerdan conjuntar acciones y recursos para la operación de "EL PROGRAMA" en “LA VERTIENTE HÁBITAT”, a través de los proyectos propuestos en la modalidad de Mejoramiento del Entorno y Desarrollo Comunitario, en lo sucesivo "EL PROYECTO", de conformidad a la tabla y a los anexos técnicos de ejecución, que se adjunta al presente instrumento y que desde este momento forma parte integral del mismo.

SEGUNDA. PRIORIZACIÓN.- "LAS PARTES", acuerdan dar atención prioritaria a las zonas, municipios y localidades que concentran a la población objetivo de la Cruzada Nacional contra el Hambre; esto es, las personas en situación de pobreza alimentaria extrema. Y que en la medida de sus posibilidades normativas, financieras y operativas; ajustarán su estrategia de cobertura para ampliar el acceso a los beneficios y la atención de las personas en pobreza alimentaria extrema, con base en la estimación de indicadores y el planteamiento de metas especialmente diseñadas para la población antes referida.

TERCERA. NORMATIVIDAD.- “LAS PARTES” se sujetarán a lo que establece la normativa federal y local aplicable, a “LAS REGLAS”, y al Anexo Técnico de Ejecución de cada proyecto en la operación de “EL PROGRAMA”.

CUARTA. SUBSIDIOS FEDERALES Y RECURSOS FINANCIEROS.- “LAS PARTES” acuerdan que los subsidios federales y los recursos financieros locales aportados en el marco de “EL PROGRAMA”, se ejercerán en las zonas de actuación de “LA VERTIENTE HÁBITAT”, conforme lo determine “EL PROGRAMA” y “LAS REGLAS”.

QUINTA. INSTANCIA EJECUTORA.- “LAS PARTES” acuerdan que la instancia ejecutora de "EL PROYECTO" seleccionado de acuerdo con lo dispuesto en “LAS REGLAS”, será el H. Ayuntamiento Municipal Constitucional de Huitzuco de los Figueroa, en lo sucesivo para tales fines "EL EJECUTOR", quien es el responsable de aplicar los recursos asignados para "EL PROYECTO" en el marco de “EL PROGRAMA”, con estricto apego a “LAS REGLAS”, así como demás disposiciones jurídicas y administrativas que rigen el ejercicio del gasto público federal. Los recursos federales que se comprometan en este Convenio de Coordinación, están sujetos a la disponibilidad de "EL PROGRAMA".

SEXTA. RESPONSABILIDADES DE “EL EJECUTOR”.- "EL EJECUTOR" de los recursos se apegará estrictamente a lo dispuesto en "LAS REGLAS", y al presente instrumento, además, tendrá las responsabilidades siguientes:

a) Verificar que "EL PROYECTO" cumpla con los lineamientos normativos y las especificaciones técnicas, emitidas por la Unidad de Infraestructura.

b) Haber presentado "EL PROYECTO", el cual dispuesto metas, acciones, servicios, costos, número de beneficiarios, entre otros, mismo que será dictaminado en cuanto a su viabilidad técnica y disponibilidad presupuestal por "LA SEDATU".

c) Aplicar los recursos federales, estatales y/o municipales ministrados única y exclusivamente a "EL PROYECTO" señalado en la Cláusula Primera de este Instrumento, de conformidad con lo que establecen "LAS REGLAS", así como ejercerlos y comprobarlos, de acuerdo con la normatividad aplicable.

d) En caso de celebrar contratos, adquirir bienes muebles o bien ejecutar directamente las obras, deberá observar las disposiciones establecidas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, así como sus respectivos Reglamentos, y demás ordenamientos aplicables.

e) Llevar un control del ejercicio de cada uno de los recursos que se aportan mediante este Convenio de Coordinación, el avance físico de las acciones en ejecución, así como formular el acta de entrega-recepción de las obras terminadas y/o certificación de acciones.

f) Formular mensualmente reportes sobre el avance físico-financiero de "EL PROYECTO", de conformidad a "LAS REGLAS", y remitirlos a "LA SEDATU", durante los primeros 5 días hábiles del mes inmediato posterior a la fecha del reporte.

g) Mantener un registro específico y actualizado mediante una subcuenta en el registro contable del ejercicio, para los recursos a que refieren las Cláusulas Quinta y Séptima del presente instrumento, así como presentar a "LA SEDATU", para su validación, control y seguimiento, los documentos comprobatorios.

h) Para las obras de infraestructura, elaborará un Programa de Mantenimiento y Conservación de "EL PROYECTO", que proporcione las herramientas necesarias para llevar a cabo las actividades relacionadas con la operación y prevención de fallas, logrando así la reducción de las averías imprevistas y del tiempo de reparación, procurar la prolongación de la vida útil de los componentes, lograr los efectos de ahorro de recursos y con ello, reducir el costo del mantenimiento de las instalaciones, contribuyendo a mejorar la calidad del servicio.

i) Permitir las labores de contraloría social que "LA SEDATU" establezca en coordinación con los beneficiarios.

j) La fecha de inicio de los trabajos de "EL PROYECTO" será a partir de que "LA SEDATU" entregue los recursos federales comprometidos conforme al calendario autorizado, y para su término se considera el día 31 de diciembre de 2016.

k) Conservar la documentación comprobatoria original de los recursos bajo su custodia, la cual deberá estar resguardada, ordenada y disponible para su revisión o fiscalización correspondiente, al menos durante 5 años.

l) Supervisar las obras o acciones del proyecto autorizado, así como verificar que en su ejecución se cumpla con la normatividad aplicable.

m) Deberán mantener en operación los Centros de Desarrollo Comunitario apoyados por "EL PROGRAMA" en "LA VERTIENTE HÁBITAT", para los fines acordados, al menos durante los cinco años posteriores a la fecha de la entrega recepción del inmueble, con el fin de garantizar la permanencia de los servicios sociales que ofrecen, asimismo los ejecutores deberán programar y presupuestar acciones sociales en dichos inmuebles en el presente ejercicio fiscal.

n) Cumplir con las obligaciones cuando actúen como instancia ejecutora contempladas en el numeral 5.2.1 de "LAS REGLAS" y las demás que resulten aplicables.

SÉPTIMA. APORTACIONES.- "LAS PARTES" acuerdan que para la realización de las 29 acciones objeto del presente Convenio de Coordinación, se prevé una inversión total de $14,775,266.00 (Catorce millones setecientos setenta y cinco mil doscientos sesenta y seis pesos 00/100 M. N.), cantidad que se integra de la manera siguiente:

"LA SEDATU" aportará $8,014,116.00 (Ocho millones catorce mil ciento dieciséis pesos 00/100 M.N.), recursos con carácter de subsidios, que provienen del Ramo Administrativo 15 "Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano", designados a "EL PROGRAMA", sin perder su carácter federal, autorizados mediante oficio No. SDUV/UPAIS/HÁBITAT/12/A/S/001/16, de fecha 11 de abril de 2016.

"EL MUNICIPIO", aportará $6,761,150.00 (Seis millones setecientos sesenta y un mil ciento cincuenta pesos 00/100 M.N.), provenientes del Fondo de Aportaciones para la Infraestructura Social Municipal y de las Demarcaciones Territoriales del Distrito Federal (FISM-DF), recursos autorizados mediante Acta Ordinaria de Sesión de Cabildo, de fecha ocho de abril del año dos mil dieciséis.

"LAS PARTES" se comprometen a aportar oportunamente los recursos financieros correspondientes mediante (transferencia electrónica), en la cuenta productiva específica que se apertura para tales efectos correspondiente a No. de Cuenta: 05301067435, con clabe Interbancaria: 044272053010674351 aplicable al banco: Scotiabank Inverlat, S.A., para el subsidio de los recursos federales y la cuenta numero: 05301067419 con clabe interbancaria: 044272053010674199 para el subsidio de los recursos municipales, observando los periodos de tiempo establecidos en el artículo 7 fracción IV inciso b) del Presupuestos de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2016.

OCTAVA. RESPONSABILIDADES DEL EJECUTOR.- "EL EJECUTOR" será el único responsable de la realización de "EL PROYECTO" y deberá sujetarse a todos los reglamentos y ordenamientos de las autoridades competentes en materia de construcción, seguridad, uso de la vía pública, protección ecológica y del medio ambiente que rijan en el ámbito federal, estatal o municipal, así como a las instrucciones que al efecto le señale "LA SEDATU". Cualquier responsabilidad, daños y perjuicios que resultaren por su inobservancia serán a cargo de "EL EJECUTOR", que podrá ser reclamada por "LA SEDATU" por la vía judicial correspondiente.

NOVENA. INSTRUMENTACIÓN DEL PROYECTO.- La instrumentación de "EL PROYECTO" se actualizará y llevará a cabo mediante el Anexo Técnico de Ejecución y en su caso en el Anexo Técnico de Autorización, en el sistema que al efecto establezca "LA SEDATU" y que comunique a "EL EJECUTOR" y que firmados por "LAS PARTES" se integrarán a este Convenio de Coordinación.

DÉCIMA. ENLACE.- "LA SEDATU" designa para la ejecución de "EL PROYECTO" como enlace entre ella y "EL EJECUTOR" al Lic. Gustavo Alfonso Alarcón Bello, Coordinador de la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, quien será responsable de la supervisión y vigilancia, control y revisión de todo lo relacionado con "EL PROYECTO", incluyendo los reportes y actualización a que hacen referencia las Cláusulas Sexta y Novena de este Convenio de Coordinación.

DÉCIMA PRIMERA. VISITAS DE SEGUIMIENTO.- “EL EJECUTOR” se compromete a otorgar las facilidades necesarias a “LA SEDATU” para que ésta realice visitas de seguimiento a las obras y acciones realizadas con subsidios federales, así como para tener acceso a equipos, materiales, información, registros y documentos que estime pertinente conocer y que estén relacionados con la ejecución de las mismas.

DÉCIMA SEGUNDA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.- “LAS PARTES” acuerdan que al basarse el presente instrumento en el principio de la buena fe, se podrá convenir la terminación anticipada del mismo. En el caso de que se actualizara la terminación anticipada, "EL EJECUTOR" se compromete a reintegrar a los aportantes los recursos entregados para la realización del objeto del mismo, junto con los intereses que se hubieren generado. Este reintegro será a los 15 días de que opere la terminación anticipada del presente instrumento, por el monto total o la proporción que no haya sido erogada al momento de la terminación anticipada del presente Convenio de Coordinación, según lo determine "LA SEDATU".

DÉCIMA TERCERA. TERMINACIÓN POR CASO FORTUITO, FUERZA MAYOR O CUMPLIMIENTO ANTICIPADO.- El presente Convenio de Coordinación también se podrá dar por terminado de manera anticipada por alguna de las siguientes causas:

a) De presentarse caso fortuito, entendiéndose éste por un acontecimiento de la naturaleza;

b) Por fuerza mayor, entendiéndose un hecho humanamente inevitable.

c) Por cumplimiento anticipado del objeto del presente Convenio de Coordinación.

DÉCIMA CUARTA. USO DE LOS RECURSOS ENTREGADOS.- En el caso de que "EL EJECUTOR" incurriera en mal uso o disposición de los recursos entregados, o en incumplimiento de los compromisos adquiridos en este Convenio de Coordinación, “LA SEDATU” y las demás partes están facultadas para iniciar las acciones jurídicas ante la autoridad competente en contra de quien resulte responsable.

DÉCIMA QUINTA. RESCISIÓN DEL CONVENIO.- “LA SEDATU” en cualquier momento podrá rescindir el presente instrumento jurídico, sin que medie resolución judicial y sin responsabilidad alguna, cuando “EL EJECUTOR” incurra en cualquiera de los siguientes supuestos:

a) No cumplan en tiempo y forma con los compromisos pactados en este Convenio de Coordinación así como en lo establecido en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento; el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas y su Reglamento; la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, “LAS REGLAS”, el Anexo Técnico de ejecución del proyecto, o lo dispuesto en otras normas jurídicas federales y locales aplicables.

b) Cuando se detecten faltas de comprobación, desviaciones, incumplimiento al Convenio de Coordinación y/o a sus respectivos Convenios Modificatorios.

c) Apliquen los subsidios federales y/o recursos financieros a fines distintos de los pactados.

d) Cuando no se reciba oportunamente la aportación de recursos de “EL MUNICIPIO”.

e) Cuando se detecten condiciones inadecuadas de operación en obras apoyadas con recursos de “EL PROGRAMA” en “LA VERTIENTE HÁBITAT” en el año en curso o en ejercicios anteriores.

f) Por falta de entrega de información, reportes y demás documentación prevista en “LAS REGLAS”, Convenio de Coordinación y/o sus respectivos Convenios Modificatorios.

DÉCIMA SEXTA. MODIFICACIONES.- De considerarlo procedente, el presente Convenio de Coordinación y sus anexos se podrán modificar de común acuerdo por “LAS PARTES”, conforme a los preceptos y lineamientos que lo originan. Dichas modificaciones deberán constar por escrito en el Convenio modificatorio respectivo, y entrarán en vigor a partir de su suscripción. Las modificaciones serán suscritas por los servidores públicos competentes y debidamente acreditadas en la fecha en que se firmen los documentos y se entenderán incorporadas al instrumento principal del cual surgen.

DÉCIMA SÉPTIMA. EVALUACIÓN DE RECURSOS FEDERALES.- El control, vigilancia y evaluación de los recursos federales a que se refiere la Cláusula Séptima del presente instrumento, corresponderá a "LA SEDATU", a la Secretaría de la Función Pública, al Órgano Interno de Control en “LA SEDATU” 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.

DÉCIMA OCTAVA. REVISIÓN DEL CONTENIDO.- Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente instrumento “LAS PARTES” se comprometen a revisar periódicamente su contenido, así como adoptar medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requerida para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.- “LAS PARTES”, manifiestan su conformidad para interpretar, en el ámbito de sus respectivas competencias, y para resolver de común acuerdo, todo lo relativo a la ejecución y cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, así como convienen en sujetarse para todo lo no previsto en el mismo, a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

De las controversias que surjan con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente Convenio de Coordinación, que no puedan ser resueltas de común acuerdo conocerá la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en los términos del artículo 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

VIGÉSIMA. CONTROL PRESUPUESTAL.- "LA SEDATU" en el ámbito de su competencia, llevará a cabo el control presupuestal, seguimiento, registro y control de las acciones derivadas del presente Convenio de Coordinación, así como de los recursos que se aporten.

VIGÉSIMA PRIMERA. CONTROL DE ACCIONES.- “LAS PARTES” serán responsables de que durante la ejecución de "EL PROYECTO" objeto de este Convenio de Coordinación se cumplan las disposiciones señaladas en el artículo 17, fracción V del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016; así como el numeral 12.3 y demás aplicables de “LAS REGLAS”, relativos a acciones de contraloría social, participación social, difusión y publicidad.

VIGÉSIMA SEGUNDA. TRANSPARENCIA.- Para el transparente ejercicio de los Recursos federales “LAS PARTES” convienen que en todas las actividades de difusión y publicidad que lleven a cabo “EL EJECUTOR” sobre las obras y acciones materia de “EL PROGRAMA”, apoyadas parcial o totalmente con subsidios federales, deberán observar las directrices, lineamientos y normativa federal aplicable.

La publicidad, información, la papelería y la documentación oficial relativa a las acciones realizadas deberá identificarse con el Escudo Nacional en los términos que establece la Ley sobre el Escudo, la Bandera y el Himno Nacionales, los artículos 17 y 29 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, e incluir la siguiente leyenda: “Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

VIGÉSIMA TERCERA. RECURSOS NO EJERCIDOS.- “EL EJECUTOR” se compromete a ejercer los recursos federales descritos, en las acciones o proyectos autorizados, observando un estricto apego a las Reglas de Operación del Programa vigentes y demás normatividad que lo rige; y se obliga a reintegrar a la Tesorería de la Federación (TESOFE) los recursos que no se hubieren destinado a los fines autorizados, y aquellos que por cualquier motivo no estuviesen devengados o estén vinculados formalmente con compromisos y obligaciones de pago al 31 de diciembre del año en curso, así como los rendimientos obtenidos, lo cual se hará dentro de los 15 días naturales siguientes al fin del ejercicio fiscal; en caso de que se actualice el supuesto de Terminación anticipada, “EL EJECUTOR” deberá realizar el reintegro de recursos dentro de los siguientes 15 días naturales posteriores a la firma del Convenio respectivo. En ambos casos deberá entregar a la Delegación de “LA SEDATU”, recibo o constancia de dicha devolución, en términos de lo señalado por la Ley de Tesorería de la Federación.

VIGÉSIMA CUARTA. VIGENCIA.- El presente Convenio de Coordinación estará vigente a partir del día de su firma y hasta el treinta y uno de diciembre del año dos mil dieciséis.

“Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

Enteradas las partes de su contenido y alcance legal, firman el presente Convenio de Coordinación en 5 tantos en la ciudad de Chilpancingo de los Bravo, Guerrero, a los 6 días del mes de mayo de 2016.- Por la SEDATU: el Delegado Estatal en Guerrero, **José Manuel Armenta Tello**.- Rúbrica.- El Coordinador de la Vertiente de Infraestructura para el Hábitat, **Gustavo Alfonso Alarcón Bello**.- Rúbrica.- Por el Municipio: el Presidente Municipal de Huitzuco de los Figueroa, **José Luis Ávila López**.- Rúbrica.- El Tesorero Municipal, **Heriberto Sanchez Gaytán**.- Rúbrica.

PODER JUDICIAL

CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL

ACUERDO General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reforma el similar que establece las disposiciones en materia de responsabilidades administrativas, situación patrimonial, control y rendición de cuentas, relacionado con las reglas de las visitas ordinarias.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de la Judicatura Federal.- Secretaría Ejecutiva del Pleno.

ACUERDO GENERAL DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL QUE REFORMA EL SIMILAR QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS, SITUACIÓN PATRIMONIAL, CONTROL Y RENDICIÓN DE CUENTAS, RELACIONADO CON LAS REGLAS DE LAS VISITAS ORDINARIAS.

CONSIDERANDO

PRIMERO. La administración, vigilancia, disciplina y carrera judicial del Poder Judicial de la Federación, con excepción de la Suprema Corte de Justicia de la Nación y el Tribunal Electoral, corresponde al Consejo de la Judicatura Federal, con fundamento en los artículos 94, párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 68 de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación;

SEGUNDO. De conformidad con el artículo 100, primer párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Consejo de la Judicatura Federal es un órgano del Poder Judicial de la Federación con independencia técnica, de gestión y para emitir sus resoluciones;

TERCERO. Es facultad del Consejo de la Judicatura Federal expedir acuerdos generales para el adecuado ejercicio de sus funciones, de conformidad con lo previsto en los artículos 100 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 81, fracción II, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación; y

CUARTO. Las condiciones actuales que privan en los órganos jurisdiccionales y los instrumentos informáticos con los que se les ha dotado y el personal especializado que tiene a su cargo la estadística judicial en cada órgano, permiten considerar que la preparación de la visita ordinaria no requiere ahora de cinco días hábiles, sino de un tiempo menor con el que pueden satisfacerse sobradamente los requerimientos de esa preparación y la elaboración y revisión de los listados que se solicitan a los órganos jurisdiccionales, incluyendo a los juzgados de Distrito que conocen de procesos penales federales y que se encuentren de turno.

Por lo anterior, se expide el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforma el artículo 248, fracción V, del Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal, que establece las disposiciones en materia de responsabilidades administrativas, situación patrimonial, control y rendición de cuentas, para quedar como sigue:

"Artículo 248. ...

I. a **IV. ...**

V. Las visitas físicas iniciarán a partir del cuarto día hábil o laborable de cada mes. En los primeros tres días hábiles o laborables es admisible la conclusión de las empezadas a finales del mes precedente; y

VI. ...

..."

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los tres días siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Publíquese el Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, y para su mayor difusión en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta; así como en el portal de Internet del Consejo de la Judicatura Federal.

EL LICENCIADO **GONZALO MOCTEZUMA BARRAGÁN**, SECRETARIO EJECUTIVO DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL, CERTIFICA: Que este Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que reforma el similar que establece las disposiciones en materia de responsabilidades administrativas, situación patrimonial, control y rendición de cuentas, relacionado con las reglas de las visitas ordinarias, fue aprobado por el Pleno del propio Consejo, en sesión ordinaria de nueve de noviembre de dos mil dieciséis, por unanimidad de votos de los señores Consejeros: Presidente Ministro Luis María Aguilar Morales, Felipe Borrego Estrada, Rosa Elena González Tirado, Martha María del Carmen Hernández Álvarez, Alfonso Pérez Daza, Manuel Ernesto Saloma Vera y J. Guadalupe Tafoya Hernández.- Ciudad de México, a cinco de diciembre de dos mil dieciséis.- Conste.- Rúbrica.

INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL

EFECTOS de la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Instituto Nacional Electoral.

Efectos de la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis.

"REGLAMENTO DE ELECCIONES"

…

Artículo 41. (Se suprime en su totalidad)[1]

Artículo 42.

1. Las solicitudes para el ejercicio de las facultades especiales del Instituto, serán improcedentes y se desecharán de plano, cuando se actualice alguno de los supuestos siguientes:

a) Se hubiera promovido por alguna persona que carezca de legitimación para hacerlo;

b) Resulte frívola, es decir, los hechos o argumentos resulten intrascendentes, superficiales o ligeros;

c) Ya se hubiera resuelto un procedimiento previo sobre el mismo proceso electoral local y sobre el mismo tema;

d) No se hubieran aportado pruebas que permitan, aun de forma indiciaria, acreditar el dicho del peticionario, y

e) (Se suprime inciso en su totalidad)[2]

…

SECCIÓN PRIMERA

NÚMERO DE REPRESENTANTES A ACREDITAR

Artículo 255.

…

5. En las entidades federativas en que se celebren elecciones locales concurrentes con la federal, los partidos políticos con registro estatal y candidatos independientes en las elecciones locales, podrán acreditar a un representante propietario y un suplente ante cada mesa directiva de casilla.[3]

6. Los Partidos Políticos Nacionales, estatales y candidatos independientes para las elecciones tanto federales como locales, podrán acreditar un representante general por cada diez casillas electorales ubicadas en zonas urbanas y uno por cada cinco casillas rurales en cada Distrito electoral federal uninominal o en el ámbito territorial de su interés jurídico.[4]

…

SECCIÓN SEXTA

DEBATES NO ORGANIZADOS POR AUTORIDADES ADMINISTRATIVAS ELECTORALES

Artículo 314.

…

4. Los organizadores de los debates a que se refiere este apartado, deberán sujetarse a lo dispuesto en el artículo 218, numeral 6, de la LGIPE. Para la realización de los debates es obligatorio que se convoque fehaciente a todas las candidatas y candidatos.[5]

…"

Ciudad de México, a 4 de noviembre de 2016.- El Secretario del Consejo General, **Edmundo Jacobo Molina**.- Rúbrica.

---

[1] Artículo suprimido en acatamiento a la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis.

[2] Se suprime el inciso e), del numeral 1, del artículo 42, en acatamiento a la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis.

[3] Texto modificado en acatamiento a la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis.

[4] Ídem.

[5] Texto modificado en acatamiento a la sentencia de la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación SUP-RAP-460/2016 y acumulados, dictada el dos de noviembre de dos mil dieciséis

(R.- 442450)

TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA ADMINISTRATIVA

ACUERDO General G/JGA/78/2016 de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, por el que se adscribe al Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz a la Primera Ponencia de la Sala Regional de Tabasco.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Tribunal Federal de Justicia Administrativa.- Junta de Gobierno y Administración.

ACUERDO G/JGA/78/2016

ADSCRIPCIÓN DEL MAGISTRADO LÁZARO FIGUEROA RUIZ A LA PRIMERA PONENCIA DE LA SALA REGIONAL DE TABASCO.

Acuerdo General G/JGA/78/2016 de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, por el que se adscribe al Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz a la Primera Ponencia de la Sala Regional de Tabasco.

CONSIDERANDO

1. Que el artículo 17 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a que se le administre justicia por tribunales que estarán expeditos para impartirla en los plazos y términos que fijen las leyes, emitiendo sus resoluciones de manera pronta, completa e imparcial; por lo que el Tribunal Federal de Justicia Administrativa se encuentra obligado a garantizar a los ciudadanos este derecho humano contenido en la Carta Magna de manera puntual;

2. Que el artículo 21 de la Ley Orgánica de este Órgano Jurisdiccional, establece que la Junta de Gobierno y Administración es el órgano del Tribunal que tiene a su cargo la administración, vigilancia, disciplina y carrera jurisdiccional, contando con autonomía técnica y de gestión para el adecuado cumplimiento de sus funciones, y que en términos de la fracción II del artículo 23 de la misma Ley, es facultad de la Junta de Gobierno y Administración expedir los acuerdos necesarios para el buen funcionamiento del Tribunal;

3. Que en términos de los artículos 46 y 47, del Reglamento Interior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, vigente de conformidad con el Transitorio Quinto del Decreto por el que se expide la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; se entiende por administración la actividad tendiente a la correcta y adecuada planeación, organización, operación y control de las áreas del Tribunal que correspondan a sus competencias, y los acuerdos que apruebe y emita la Junta de Gobierno y Administración son instrumentos normativos de carácter obligatorio y de observancia general en el Tribunal;

4. Que el artículo 23, fracción VI, de la Ley Orgánica de este Tribunal, faculta a la Junta de Gobierno y Administración para adscribir a las Salas Regionales ordinarias, auxiliares, especializadas o mixtas a los Magistrados Regionales; en tanto que la fracción XVI le faculta para fijar las comisiones requeridas para el adecuado funcionamiento del Tribunal, indicando el o los servidores públicos comisionados, así como el objeto, fines y periodo en que se realizarán, determinando, en su caso, su terminación anticipada;

5. Que mediante Acuerdo E/JGA/21/2016, dictado por la Junta de Gobierno y Administración en sesión de fecha ocho de agosto de dos mil dieciséis, se comisionó al Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz, con el objetivo y fin de que apoye a la Junta de Gobierno y Administración en los programas específicos que el mencionado órgano colegiado determine para el adecuado ejercicio de sus funciones, con efectos a partir del nueve de agosto del presente año;

6. Que mediante Acuerdo G/JGA/67/2016, dictado por la Junta de Gobierno y Administración en sesión de fecha veintisiete de septiembre de dos mil dieciséis, se aprobó que el Licenciado Isaías Moisés Luna Salgado, Primer Secretario de Acuerdos adscrito a la Primera Ponencia de la Sala Regional de Tabasco, suple la falta de Magistrado en la ponencia de su adscripción, a partir del tres de octubre de dos mil dieciséis;

7. Que en atención a lo expuesto y a la antigüedad y experiencia del Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz, esta Junta de Gobierno y Administración estima necesario, dadas las necesidades de la Sala Regional de Tabasco y para el mejor funcionamiento del Tribunal, terminar anticipadamente su comisión y adscribirlo a la Primera Ponencia de dicha Sala.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 17, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 21 y 23, fracciones II, VI y XVI, de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; así como los diversos 46 y 47, del Reglamento Interior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en relación con el Transitorio Quinto del Decreto por el que se expide la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; la Junta de Gobierno y Administración emite el siguiente:

ACUERDO

Primero. A partir del ocho de diciembre de dos mil dieciséis, termina anticipadamente la comisión del Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz, contenida en el Acuerdo E/JGA/21/2016, dictado por la Junta de Gobierno y Administración en sesión de fecha ocho de agosto de dos mil dieciséis.

Segundo. A partir del ocho de diciembre de dos mil dieciséis, se adscribe al Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz a la Primera Ponencia de la Sala Regional de Tabasco del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.

Tercero. El Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz deberá hacer del conocimiento de las partes el presente Acuerdo en el primer proveído que dicte en cada uno de los asuntos de su competencia y deberá de colocar una copia del mismo en la ventanilla de Oficialía de Partes y en lugares visibles al público en general dentro de la Sala de su adscripción.

Cuarto. Notifíquese el presente Acuerdo al Magistrado Lázaro Figueroa Ruiz.

Quinto. Publíquese el presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación.

Sexto. Otórguense las facilidades administrativas que sean necesarias para el cumplimiento del presente Acuerdo.

Dictado en sesión de fecha treinta de noviembre de dos mil dieciséis, por unanimidad de votos de los Magistrados Héctor Francisco Fernández Cruz, Guillermo Valls Esponda, Elizabeth Ortiz Guzmán, Alfredo Salgado Loyo y Manuel L. Hallivis Pelayo.- Firman el Magistrado Dr. **Manuel L. Hallivis Pelayo**, Presidente de la Junta de Gobierno y Administración del Tribunal Federal de Justicia Administrativa, y la Licenciada **Claudia I. Lira Mercado**, Secretaria Auxiliar de la Junta de Gobierno y Administración, quien da fe; con fundamento en los artículos 54, fracción XVI y 61, fracciones II y III, de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa; así como los artículos 16, fracción VI, 78, fracciones VIII y XI, y 103, del Reglamento Interior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en relación con el Transitorio Quinto del Decreto por el que se expide la Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción; la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Administrativa.- Rúbricas.

(R.- 442456)

AVISO AL PÚBLICO

Se informa que para la inserción de documentos en el Diario Oficial de la Federación, se deberán cubrir los siguientes requisitos:

- Escrito dirigido al Director General Adjunto del Diario Oficial de la Federación, solicitando la publicación del documento, fundando y motivando su petición conforme a la normatividad aplicable, con dos copias legibles.
- Documento a publicar en papel membretado que contenga lugar y fecha de expedición, cargo, nombre y firma autógrafa de la autoridad emisora, sin alteraciones, en original y dos copias legibles.
- Archivo electrónico del documento a publicar contenido en un sólo archivo, correctamente identificado.
- Comprobante de pago realizado ante cualquier institución bancaria o vía internet mediante el esquema de pago electrónico e5cinco del SAT en ventanilla bancaria o a través de Internet, con la clave de referencia 014001743 y la cadena de la dependencia 22010010000000. El pago deberá realizarse invariablemente a nombre del solicitante de la publicación, en caso de personas físicas y a nombre del ente público u organización, en caso de personas morales. El comprobante de pago se presenta en original y copia simple. El original del pago queda bajo resguardo de esta Dirección.

Nota: No se aceptarán recibos bancarios ilegibles; con anotaciones o alteraciones; con pegamento o cinta adhesiva; cortados o rotos; pegados en hojas adicionales; perforados; con sellos diferentes a los de las instituciones bancarias.

Todos los documentos originales, entregados al Diario Oficial de la Federación, quedarán resguardados en sus archivos.

Las solicitudes de publicación de licitaciones para Concursos de Adquisiciones, Arrendamientos, Obras y Servicios, así como los Concursos a Plazas Vacantes del Servicio Profesional de Carrera, se podrán tramitar a través de la herramienta “Solicitud de publicación de documentos en el Diario Oficial de la Federación a través de medios remotos”, para lo cual además de presentar en archivo electrónico el documento a publicar, el pago correspondiente (sólo en convocatorias para licitaciones públicas) y la e.firma de la autoridad emisora del documento, deberá contar con el usuario y contraseña que proporciona la Dirección General Adjunta del Diario Oficial de la Federación.

Por ningún motivo se recibirá la documentación en caso de no cubrir los requisitos.

El horario de atención es de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 horas

Teléfonos: 50 93 32 00 y 51 28 00 00, extensiones 35078, 35079, 35080 y 35081.

ATENTAMENTE
DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

SECCION DE AVISOS

AVISOS JUDICIALES

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo de Distrito en el Estado de Sinaloa
Mazatlán
EDICTO
A los terceros interesados
Juan Ramón Ramírez Ramos y Artemio Antonio Ramírez Peraza

El licenciado José Israel Hernández Tirado, Juez Décimo de Distrito en el Estado de Sinaloa, con residencia en Mazatlán; ordena a usted (es) emplazarlo (s) como tercero (s) interesado (s) en el juicio de amparo 733/2015, promovido por Alma Rosa Palomeque Solís, Ismael Peraza Velázquez y María Elena Chavira Flores, contra actos del 1) Presidente Municipal de Mazatlán, Sinaloa, y otras autoridades, mediante edictos, por tres veces, de siete en siete días, para que comparezca a deducir derechos por el término de treinta días, a partir del siguiente día al en que se efectúe la última publicación. Haciendo consistir los actos reclamados en toda orden tendiente a autorizar licencia de construcción alguna respecto al predio ubicado en Calle Sierra esquina con calle Montaña en el Fraccionamiento Alarcón F. (El Venadillo II), con una superficie de 1,543.37 metros cuadrados, así como en la omisión de ejecutar obras de equipamiento y servicios urbanos; de ejecutar las acciones necesarias para el mejoramiento de la zona en donde se ubica dicho predio; de realizar las acciones conducentes para la expropiación y ocupación del terreno mencionado; de ejecutar acciones tendientes a la arborización del área citada, o, en su defecto, al área restante que le fue donada en dicho lugar. Notificándole que la audiencia constitucional tendrá verificativo a las nueve horas con trece minutos del dos de diciembre de dos mil dieciséis.

Mazatlán, Sinaloa, a 15 de noviembre de 2016.
Secretaria del Juzgado Décimo de Distrito en el Estado de Sinaloa, con residencia en Mazatlán.
Lic. Andrea García Arellano.
Rúbrica.

(R.- 441867)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Cuarto de Distrito en Materias de Amparo y de Juicios Federales en el Estado de México
EDICTO
Emplazamiento

Parte tercero interesada: Marisol González Pérez, en su carácter de representante de la menor de edad de identidad reservada con iniciales A.P.N.G.G..

En el juicio de amparo indirecto **859/2016,** promovido por Yurimar Briseño Panqueva, contra actos del **Primer Tribunal de Alzada en Materia Penal de Toluca, Estado de México,** por el acto reclamado consistente en la resolución dictada el seis de junio de dos mil dieciséis en el toca 225/2016, mediante la cual ordenó reponer el procedimiento en la carpeta administrativa 1169/2015 radicada en el Juzgado de Control del Distrito Judicial de Toluca con residencia en Almoloya de Juárez, Estado de México; se tuvo a la menor de edad de identidad reservada con iniciales A.P.N.G.G. como tercera interesada, a quien usted Marisol González Pérez representa; además mediante acuerdo de dieciocho de noviembre del año en curso, se ordenó emplazarla por medio de los presentes edictos a este juicio, para que si a su interés conviene se apersone a éste, en el entendido que debe presentarse en el local del Juzgado Cuarto de Distrito en Materias de Amparo y de Juicios Federales en el Estado de México, sito en Doctor Nicolás San Juan ciento cuatro, sexto piso, torre D, Colonia Ex-Rancho Cuauhtémoc, Toluca, Estado de México, código postal 50010, dentro del plazo de **treinta días,** contado a partir del siguiente al de la última publicación de este edicto; si pasado ese plazo no comparece por sí o por conducto de persona facultada para ello, las notificaciones se le harán en términos de lo dispuesto por el artículo 29 de la Ley de Amparo. Por acuerdo del Juez, firma el Secretario del Juzgado Cuarto de Distrito en Materias de Amparo y de Juicios Federales en el Estado de México.

Toluca, Estado de México, 18 de noviembre de 2016.
Manuel López Reyes
Rúbrica.

(R.- 441890)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Primer Tribunal Colegiado en Materia Penal del Cuarto Circuito

Monterrey, Nuevo León

EDICTO

José Alfredo Maya Valle, representante legal de Esmeralda Moreno Gómez.

En los autos del juicio de amparo directo 365/2016, del índice de este Tribunal Colegiado, se dictó un acuerdo en esta misma fecha, en el que se ordenó que se le hiciera saber sobre la admisión del presente asunto, al referido José Alfredo Maya Valle, representante legal de Esmeralda Moreno Gómez, en su carácter de tercero interesada, en contra de la sentencia de veintitrés de agosto de dos mil doce, dictada por la Tercera Sala Colegiada Penal del Tribunal Superior de Justicia del Estado, dentro del toca penal 04/2012.

Monterrey, Nuevo León, a 25 de octubre de 2016.

El Secretario de Acuerdos del Primer Tribunal Colegiado en Materia Penal del Cuarto Circuito.

Lic. Alberto Alejandro Herrera Lugo.

Rúbrica.

(R.- 440940)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Décimo de Distrito en el Estado de Sinaloa
Mazatlán

EDICTO

A los terceros perjudicados

Luis Gerardo Núñez Gutiérrez y José Alonso Núñez Gutiérrez.

El Juez Décimo de Distrito en el Estado de Sinaloa, con residencia en Mazatlán, ordena a usted (es) emplazarlo (s) como tercero (s) perjudicado (s) en el juicio de amparo 145/2013, promovido por ÁNGEL GABRIEL OSUNA Y OSUNA, contra actos del Juez Primero de Primera Instancia del Ramo Civil, con sede en esta ciudad. Haciendo consistir el acto reclamado el ilegal emplazamiento y todas y cada una de las actuaciones dictadas con posterioridad en el expediente judicial 2665/93; notificándoles que la audiencia constitucional tendrá verificativo a las nueve horas con cinco minutos del dieciséis de noviembre de dos mil dieciséis.

Mazatlán, Sinaloa, a 09 de Noviembre de 2016.
Secretario del Juzgado Décimo de Distrito
en el Estado de Sinaloa, con residencia en Mazatlán.

Lic. Omar Auseigesd Benítez Olmos.

Rúbrica.

(R.- 440960)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Decimoséptimo de Distrito en el Estado de Veracruz
Xalapa, Veracruz

EDICTO

Esteban Isaac Jurado Morales

En el lugar en que se encuentre, hago saber a Usted:

En los autos del Juicio de Amparo 2161/2015 promovido por Liliana Martínez Rodríguez, contra actos del Juzgado Segundo de Primera Instancia del Distrito Judicial de Coatepec, Veracruz, radicado en este Juzgado Decimoséptimo de Distrito en el Estado de Veracruz, con sede en Xalapa, sito en avenida Manuel Ávila Camacho, número ciento noventa, colonia Centro, código postal 91000, se le ha reconocido el carácter de tercero interesado y como se desconoce su domicilio actual, en acuerdo de veintidós de septiembre del año dos mil dieciséis, se ordenó emplazarlo por edictos que deberán publicarse por tres veces, de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los Diarios de mayor circulación en la República Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, haciéndole saber que podrá presentarse dentro de treinta días en este Juzgado de Distrito, contados a partir del siguiente al de la última publicación, apercibido que, de no hacerlo, las posteriores notificaciones se le harán por lista de acuerdos que se fije en los estrados de este órgano jurisdiccional, quedando a su disposición en la Secretaría de este Juzgado de Distrito copia simple de la demanda de amparo. Asimismo, se hace de su conocimiento que la

audiencia constitucional está prevista para las ONCE HORAS DEL CATORCE DE DICIEMBRE DE DOS MIL DIECISÉIS y que el acto reclamado por la parte quejosa en el juicio de amparo mencionado se hace consistir en: La resolución de dieciocho de noviembre de dos mil quince, dictada en los autos del Juicio Ordinario Civil 715/2015/III, del índice del Juzgado Segundo de Primera Instancia del Distrito Judicial de Coatepec, Veracruz, en la que determinó procedente la convivencia provisional con su menor hija, solicitada por su contraparte, Esteban Isaac Jurado Morales, en los autos de aquel juicio.

Atentamente
Xalapa, Veracruz, 14 de Octubre del 2016
La Secretaria del Juzgado Decimoséptimo de Distrito en el Estado de Veracruz
Erika Taeko García Serna
Rúbrica.

(R.- 439994)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia de Amparo y de Juicios Federales
en el Estado de Baja California
Tijuana, B.C.
Juicio de Amparo 1054/2015
EDICTO

Emplazamiento a **sucesión a bienes de Maurilio Rentería Borja por conducto de su albacea María Concepción Rentería Galarza**.

En el juicio de amparo número 1054/2015, promovido por **Ana María Lievanos Sánchez**, contra actos del juez Séptimo de lo Civil y otras autoridades, se ordenó emplazar a la tercero interesada **sucesión a bienes de Maurilio Rentería Borja por conducto de albacea María Concepción Rentería Galarza,** por edictos, haciéndole saber que podrá presentarse dentro de **treinta días** contados al siguiente de la última publicación, apercibida que de no hacerlo, las posteriores notificaciones le surtirán por lista en los estrados de este Tribunal. Asimismo se le informa que queda a su disposición en este juzgado, copia de la demanda que en derecho les corresponda; En la inteligencia de que señalaron las trece horas con diez minutos del veintiséis de octubre de dos mil dieciséis, para la celebración de la audiencia constitucional; sin que ello implique que llegada la fecha constituya un impedimento para la publicación de los edictos; ya que este juzgado vigilará que no se deje en estado de indefensión al tercero interesado de referencia

Atentamente
Tijuana, B.C., 18 de octubre de 2016.
Secretario del juzgado Primero de Distrito en Materia de Amparo y de Juicios Federales
en el Estado de Baja California
Andrea Yissell Picasso Barba.
Rúbrica.

(R.- 441111)

Estados Unidos Mexicanos
Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal
México
Séptima Sala Civil
EDICTOS

En el cuaderno de amparo deducido del toca número 1323/2016, sustanciado ante la Séptima Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, relativo al juicio ORDINARIO CIVIL, promovido por DE VILLA PORTILLA ALBERTO, en contra de CONCEPTO M. INMOBILIARIO, S.A. DE C.V., se ordenó emplazar por medio de EDICTOS a la tercera interesada CONCEPTO M. INMOBILIARIO, S.A. DE C.V., para que comparezca ante esta Sala dentro del término de TREINTA DÍAS contados a partir del día siguiente de la última publicación de los presentes edictos que se harán de siete en siete días por tres veces en el Diario Oficial de la Federación y en el Periódico "El Sol de México", haciendo del conocimiento de la tercera en cita que deberá señalar domicilio dentro de la jurisdicción de esta Séptima Sala Civil. Quedando a su disposición en esta Sala copia de traslado de la demanda de amparo interpuesta por la parte actora, en contra de la sentencia de fecha veintiséis de septiembre del año en curso.

Ciudad de México, a 08 de Noviembre del 2016.
La C. Secretaria de Acuerdos de la Séptima Sala Civil.
Lic. Rosa Araceli Rojas Sánchez.
Rúbrica.

(R.- 441114)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado de Veracruz,
con residencia en Boca del Río

Sección Amparo
EDICTO

En los autos del juicio de amparo 412/2015-1 promovido por YOLANDA HERNÁNDEZ RAMÓN, contra actos de la Séptima Sala del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Veracruz, con residencia en Xalapa y otras autoridades, se ordenó notificar por edictos al tercero interesada LUZ MARÍA DELFÍN GARCÍA, a quien se hace saber que deberá presentarse en este Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación, a efecto de correrle traslado con copia autorizada de la demanda de amparo, se le hace saber que la audiencia constitucional está señalada para las nueve horas con diez minutos del nueve de enero de dos mil diecisiete, y para su publicación por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación; y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la república mexicana, se expide el edicto; lo anterior en cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 27, fracción III, inciso b), y c), de la ley de amparo y 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, conforme a su numeral segundo, apercibido que de no comparecer y señalar domicilio procesal, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se le harán por lista de acuerdos, en términos de lo dispuesto por el artículo 27, fracción III, inciso a), de la Ley de Amparo.

Boca del Río, Veracruz, 23 de septiembre de 2016.
Secretaria del Juzgado Cuarto de Distrito en el Estado.
Lic. Ingrid Alvarez Cruz
Rúbrica.

(R.- 439556)

Estados Unidos Mexicanos
Noveno Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito
EDICTO

En los autos del juicio de amparo directo D.C.- 648/2016, del índice del Noveno Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, promovido por Carlos De la Puente López y Susana Martín Martínez representados por su apoderado Carlos Gutiérrez Topete Forzante, contra los actos de la Segunda Sala Civil y del Juez Décimo Sexto Civil, ambas del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México, consistente en la sentencia de treinta y uno de mayo de dos mil dieciséis, dictada en el toca 160/2016/1, relativo al juicio especial hipotecario 425/2015, seguido por Carlos De la Puente López y Susana Martín Martínez en contra de Alfex, Sociedad Anónima de Capital Variable y otros, del índice del Juzgado Décimo Sexto de lo Civil de la Ciudad de México, y en cumplimiento a lo ordenado en proveído de veintiuno de octubre dos mil dieciséis, se ordenó emplazar por edictos a la tercera interesada ALFEX, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, haciéndosele saber que deberá presentarse dentro del término de TREINTA DÍAS, ante este Noveno Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, contados a partir del día siguiente al de la última publicación que se haga de los edictos.

Atentamente
Ciudad de México, a 27 de octubre del 2016
La C. Secretaria de Acuerdos del Noveno Tribunal
Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito.
Lic. María Antonieta Solís Juárez
Rúbrica.

(R.- 441117)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito de Amparo en Materia Penal en el Estado de Jalisco
EDICTO

Al margen, un sello con el escudo nacional y la leyenda Estados Unidos Mexicanos, Poder Judicial de la Federación.

En términos de los artículos 27, fracción III, inciso c) de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria al primer ordenamiento, se le emplaza a la tercero interesada María Eugenia Rodríguez Benítez, dentro de los juicios de amparo 1255/2016-VI y 1055/2016-VI, mediante escrito presentado el trece de junio de dos mil dieciséis, compareció Juan Manuel Padilla Bravo a solicitar el amparo y protección de la Justicia Federal contra las autoridades y actos reclamados, precisados en su escrito inicial de demanda, por ese motivo, se inició a trámite los juicios de amparo, del índice del Juzgado Segundo de Distrito de Amparo en Materia Penal en el Estado de Jalisco.

Por esa razón y por desconocer su domicilio, se le informa de los juicios por medio del presente edicto, a cuyo efecto la copia de la demanda de amparo queda a su disposición en la secretaría y se le hace saber que deberá:

Presentarse ante este órgano judicial, dentro del término de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación de este edicto, sito en el edificio X4, nivel 3, de la Ciudad Judicial, ubicada en

Av. Periférico Poniente Manuel Gómez Morín número 7727, Fraccionamiento Cerro del Colli Cd. Judicial, municipio de Zapopan, Jalisco, a promover lo que a su interés estime pertinente.

Señalar domicilio en la Zona Metropolitana de Guadalajara, Jalisco, para recibir notificaciones personales, apercibido que de incumplir, las subsecuentes se le harán por medio de lista que se fije en los estrados de este juzgado.

Atentamente

Zapopan, Jalisco, dieciocho de octubre de dos mil dieciséis.

Secretario del Juzgado Segundo de Distrito de Amparo en Materia Penal en el Estado de Jalisco.

Juan Carlos Sánchez Ochoa.

Rúbrica.

(R.- 440935)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal
y Administrativa del Quinto Circuito
Hermosillo, Sonora

EDICTO:

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIAS PENAL Y ADMINISTRATIVA DEL QUINTO CIRCUITO.- Amparo Directo Penal 185/2016, promovido por MARIO MORALES AYÓN, se ordena emplazar al tercero interesado "JAVIER CASTILLO ZAPATA", haciéndosele saber que cuenta con TREINTA DÍAS contados a partir de la última publicación de edictos, para que comparezca al Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Quinto Circuito, que por razón de turno le correspondió, a defender sus derechos y señale domicilio en esta ciudad donde oír y recibir notificaciones, apercibido que de no hacerlo así, las posteriores notificaciones se le harán por medio de lista que se fije en estrados de este Tribunal Colegiado, ubicado en Blvd Luis Encinas Johnson número 253, planta baja, esquina con Monteverde, colonia San Benito en esta ciudad, lo anterior toda vez que el quejoso promovió demanda de amparo reclamando la sentencia dictada por la Primera Sala Mixta del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Sonora, en el toca penal 222/2012, derivado de la causa penal 85/2009, instruida en contra de MARIO MORALES AYÓN, por el delito que fue sentenciado.

Para ser publicado tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y el periódico "El Imparcial" de esta ciudad Hermosillo, Sonora.

Hermosillo, Sonora, a 25 de Octubre de 2016.

Secretaria de Acuerdos del Primer Tribunal Colegiado
en Materias Penal y Administrativa del Quinto Circuito.

Licenciada María Lourdes Colio Fimbres.

Rúbrica.

(R.- 441427)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Séptimo de Distrito en el Estado de Michoacán
29 Morelia, Mich. 29

EDICTO

José Gutiérrez Ramírez

En los autos del juicio de amparo 298/2016, promovido por Erick Ovando García, contra la resolución pronunciada en el toca penal I-206/2011 que modificó el auto de formal prisión dictado en contra del quejoso, en la que determinó la libertad por falta de elementos para procesar por lo que ve al delito de secuestro y decretó el auto de formal prisión en cuanto al delito de homicidio dictada por el Magistrado de la Séptima Sala Penal del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Michoacán, con residencia en esta ciudad; en proveído de dieciocho de abril de dos mil dieciséis se ordenó emplazar por medio de edictos al tercero interesado JOSÉ GUTIÉRREZ RAMÍREZ, a quien se le hace saber que deberá presentarse por sí o por conducto de su apoderado ante este Juzgado dentro del plazo de treinta días contado a partir del día siguiente al de la última publicación de dichos edictos. Asimismo se le hace saber que la copia de traslado de la demanda de amparo queda a su disposición en la secretaría de acuerdos de este órgano jurisdiccional.

Atentamente

Morelia, Mich., 26 de octubre del 2016

El Secretario del Juzgado Séptimo de Distrito
en el Estado de Michoacán.

Lic. Javier Morales Guzmán.

Rúbrica

(R.- 441428)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación

Tribunal Colegiado en Materia Penal del Décimo Primer Circuito
Morelia, Michoacán
EDICTO.

PAOLA, SILVERIO Y FRANCISCO, DE APELLIDOS BARRIGA OROZCO, EN CUANTO HIJOS DE LOS FALLECIDOS PABLO BARRIGA Y LUISA OROZCO CABRERA. ROCHA

En el lugar en que se encuentren hago saber a ustedes que:

En los autos del juicio de amparo directo 307/2016, promovido por Noé Franco Chávez, contra actos del magistrado de la Primera Sala Penal Unitaria del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Michoacán, con residencia en esta ciudad, radicado en este Tribunal Colegiado en Materia Penal, se les ha señalado como terceros interesados; y, como se desconoce su domicilio actual, por acuerdo de ocho de noviembre de dos mil dieciséis, este órgano colegiado ordenó emplazarlos por edictos, que deberán publicarse por tres veces, de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación, haciéndosele saber que, de considerarlo necesario, podrán presentarse en este tribunal a defender sus derechos, además de que deben de señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad de Morelia, Michoacán, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación, apercibidos que de no hacerlo las posteriores notificaciones se le harán por lista de acuerdos que se fije en los estrados de este órgano; quedando a su disposición en la secretaría de acuerdos del mismo, copia simple de la demanda de amparo.

Morelia, Michoacán, 08 de noviembre de 2016.
El Secretario de Acuerdos del Tribunal Colegiado
en Materia Penal del Décimo Primer Circuito.
Lic. Raúl Vallejo Medina.
Rúbrica.

(R.- 441436)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Tribunal Colegiado en Materia Penal
del Décimo Primer Circuito
Morelia, Michoacán
EDICTO

SAÚL ALEJANDRO Y ROBERTO GABRIEL, AMBOS DE APELLIDOS ÁVILA CASTREJÓN.

En el lugar en que se encuentren hago saber a ustedes que:

En los autos del juicio de amparo directo 552/2015, promovido por Ricardo Díaz Olivera, contra actos del magistrado de la Segunda Sala Penal Unitaria del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Michoacán, con residencia en esta ciudad, radicado en este Tribunal Colegiado en Materia Penal, se les ha señalado como terceros interesados; y, como se desconoce su domicilio actual, por acuerdo de cuatro de noviembre de dos mil dieciséis, este órgano colegiado ordenó emplazarlos por edictos, que deberán publicarse por tres veces, de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación, haciéndoseles saber que, de considerarlo necesario, podrán presentarse en este tribunal a defender sus derechos, además de que deben de señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad de Morelia, Michoacán, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación, apercibidos que de no hacerlo las posteriores notificaciones se le harán por lista de acuerdos que se fije en los estrados de este órgano; quedando a su disposición en la secretaría de acuerdos del mismo, copia simple de la demanda de amparo.

Morelia, Michoacán, 4 de noviembre de 2016.
El Secretario de Acuerdos del Tribunal Colegiado
en Materia Penal del Décimo Primer Circuito.
Lic. Raúl Vallejo Medina.
Rúbrica.

(R.- 441442)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
23
Juzgado Segundo de Distrito en el Estado
de Quintana Roo, con residencia en Cancún
EDICTO

Tercera Interesada: Kendra Daniela Ramírez Jiménez, por conducto de su madre Magda Marquelina Jiménez Andrade.

En el lugar donde se encuentre:

En los autos del juicio de amparo número 1216/2016, promovido por Mauro Francisco Hernández Puc, Giovani González Navarrete, Noé Sarabia Segovia y Oscar Martín Salas, contra actos del Juez Primero Penal de Primera Instancia del Distrito Judicial de Solidaridad, Quintana Roo, radicado en este Juzgado Segundo de Distrito en el Estado de Quintana Roo, se ha señalado a Kendra Daniela Ramírez Jiménez como tercera interesada, quien deberá ser emplazada por conducto de su madre Magda Marquelina Jiménez Andrade y como se desconoce su domicilio actual, se ha ordenado emplazarla por edictos, los cuales serán publicados por tres veces de siete en siete días en el “Diario Oficial de la Federación” y en uno de los diarios de mayor

circulación en la república mexicana, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la ley de la materia; por tanto, se le hace saber que deberá presentarse en el local que ocupa este juzgado, dentro del término de treinta días contado a partir del siguiente al de la última publicación, a efecto de emplazarlos a juicio, apercibida que de no comparecer dentro del término señalado, se seguirá el juicio haciéndose las ulteriores notificaciones por medio de lista que se fija en los estrados de este órgano jurisdiccional; para ello, queda a su disposición en la actuaría de este juzgado copia simple de la demanda de amparo y auto admisorio; asimismo, se les hace saber, que la audiencia constitucional esta prevista a las diez horas del dieciocho de noviembre de dos mil dieciséis, para su celebración.

Atentamente
Cancún, Quintana Roo, 08 de noviembre de 2016.
Secretaria del Juzgado Segundo de Distrito en el Estado
Silvia Jiménez Hernández
Rúbrica.

(R.- 441259)

Estados Unidos Mexicanos
Sexto Tribunal Unitario del Segundo Circuito
Toluca, Estado de México
EDICTO

En el juicio de amparo 33/2016, promovido por Luis Miguel Ibarra Castellanos, contra actos del Quinto Tribunal Unitario del Segundo Circuito, y otras, se dictó un acuerdo para hacer saber a la tercera interesada Patricia González Rodríguez, hermana de la víctima Mario Ángel González Rodríguez, que se le tuvo con tal carácter y en términos del artículo 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la Ley de Amparo, se le manda emplazar a este juicio por medio de los presentes edictos, para que si a su interés conviene se apersone a él, en el entendido de que debe presentarse en el local de este Tribunal Unitario, sito en Avenida Doctor Nicolás San Juan, número ciento cuatro, cuarto piso, torre D, colonia Ex Rancho Cuauhtémoc, Toluca, Estado de México, por sí o por medio de apoderado o representante legal, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación de este edicto; asimismo, se hace de su conocimiento que se han fijado las doce horas con treinta minutos del veintitrés de enero de dos mil diecisiete, para que tenga verificativo la audiencia constitucional. Quedando a su disposición en la Secretaría de Acuerdos de este Tribunal Unitario copia autorizada de la demanda de amparo. Se expide la presente en la ciudad de Toluca, Estado de México, a veinte de octubre de dos mil dieciséis. Doy fe.

Atentamente
La Secretaria del Tribunal del Sexto Tribunal Unitario del Segundo Circuito.
Adilia Mendieta Núñez.
Rúbrica.

(R.- 441263)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Décimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito en la Ciudad de México
EDICTO

Al margen un sello con el escudo nacional que dice Estados Unidos Mexicanos, Poder Judicial de la Federación, **D.C. 769/2016.**

Se notifica a:

- **Compañía Cafetalera San Cristóbal, Sociedad Anónima de Capital Variable.**

Que en los autos del cuaderno de amparo directo **769/2016**, del índice del Décimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito, promovido por Damaso Adelaido Zaldívar, en contra de la sentencia de treinta y uno de agosto de dos mil dieciséis, pronunciada por **la Octava Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México**, en el toca 380/2016, derivado del juicio ordinario civil número 144/2014, se ordenó emplazar a usted por medio de edictos, por virtud de ignorarse su domicilio, y en su carácter de tercero interesado, a fin de que acuda ante el citado Tribunal Federal dentro de un término máximo de treinta días en defensa de sus intereses, dejando a su disposición en la secretaría de acuerdos copias simples de la demanda respectiva.

Ciudad de México, a quince de noviembre de dos mil dieciséis.
Secretaria de Acuerdos del Décimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito.
Lic. Laura Esther Pola Hernández.
Rúbrica.

(R.- 441593)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Tercero de Distrito en el Estado de Durango, Dgo.

EDICTO

BLANCA OFELIA GUTIÉRREZ DE LA HOYA

En los autos del juicio de amparo 66/2016 promovido por Silvia Mónica Irazoqui Valles contra actos del Juez Tercero de lo Civil de esta capital, y, en virtud de ignorarse su domicilio, con fundamento en el artículo 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria en vista de lo prevenido por el numeral 2 de la Ley de Amparo, se ordenó emplazarlos por este medio como terceros interesados, se les hace saber que pueden apersonarse dentro del término de treinta días, contado a partir del día siguiente de la última publicación, así como que se encuentra a su disposición en la Secretaría de este Juzgado la copia correspondiente de la demanda de amparo.

Durango, Durango, a 16 de noviembre de 2016.

La Secretaria del Juzgado Tercero de Distrito en el Estado.

Lic. Adriana Hernández Orrante.

Rúbrica.

(R.- 441933)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Noveno de Distrito en el Estado de Sinaloa
Mazatlán
EDICTO

En autos del juicio de amparo 352/2014, se ordenó emplazar a juicio a Juan Carlos Ceja López y a Abastecedora Merza, Sociedad Anónima de Capital Variable, en términos de lo dispuesto por el artículo 27, fracción III, inciso b), de la Ley de Amparo en vigor, por lo que se les hace de su conocimiento que Ernesto Fabián Rodríguez, promovió demanda de amparo contra actos de la Junta Especial número Cuatro de la Local de Conciliación y Arbitraje, con residencia en esta ciudad, el cual hizo consistir en el acuerdo de veinte de marzo de dos mil catorce, dictado en el expediente laboral JE4-09-875-2012. De igual forma, se les previene que deberán de presentarse dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación, a señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibidos que no hacerlo así, las subsecuentes, aún las personales, se harán por lista que se fije en los estrados de este Juzgado. Además, se hace de su conocimiento que la copia de la demanda se encuentra a su disposición en la Secretaría de este Juzgado, con apoyo en el artículo 317 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente por disposición expresa a la Ley de Amparo. Asimismo, se señalaron las nueve horas con treinta y cinco minutos del día quince de diciembre de dos mil dieciséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional en este juicio.

Mazatlán, Sinaloa; 11 de noviembre de 2016.

Juez Noveno de Distrito en el Estado de Sinaloa, con sede en Mazatlán

Lic. Elenisse Leyva Gómez

Rúbrica.

(R.- 441934)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
28
Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Quintana Roo, con sede en Cancún
Cancún, Q. Roo
Amparo Indirecto 977/2016-B-4
Quejoso: Samuel Elías Pérez García
EDICTO

HAGO SABER: En el juicio de Amparo indirecto 977/2016-B-4 promovido por Samuel Elías Pérez García, contra actos de la autoridad responsable Juez Primero Penal de Primera Instancia, con sede en esta ciudad, consistente en el auto de formal prisión dictado en su contra dentro de la causa penal 15/2012; se hace constar que en esta fecha, se ordenó emplazar a los terceros interesados Filiberto Tuyub y Thalia Viadas Rojas, por medio de edictos, en virtud de ignorar sus domicilios, por lo que se les manda emplazar haciéndoles saber la instauración del presente juicio de amparo, por medio de este edicto que se publicará por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República, fijándose además, en la puerta del Juzgado, una copia íntegra del presente, por

todo el tiempo del emplazamiento, asimismo se les hace saber que deberán presentarse en este juzgado federal a hacer valer sus derechos, dentro del término de treinta días, contados a partir del siguiente al de la última publicación respectiva en el Diario Oficial de la Federación, en el entendido de que, en caso de no hacerlo, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se les hará por medio de lista que se publica en el local de este juzgado, en lugar visible y de fácil acceso. Lo anterior con fundamento en los artículos 27, fracción III, inciso c), de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la ley de la materia. Doy fe. Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Quintana Roo. Cancún, Quintana Roo; nueve de noviembre de dos mil dieciséis.

Cancún, Quintana Roo, 9 de noviembre de 2016.
Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de Quintana Roo,
con residencia en Cancún, encargado del despacho por licencia del titular,
en términos de lo dispuesto en el artículo 43, párrafo primero
de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación.
Rodolfo Sánchez Vázquez.
Rúbrica.

(R.- 441262)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito
Ciudad de México
Pral. 619/2016-III
EDICTO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.- PODER JUDICIAL DE LA FEDERACION. OCTAVO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA CIVIL DEL PRIMER CIRCUITO.

En los autos del juicio de amparo directo civil **D.C. 619/2016–III**, promovido por **Félix José Santander García, contra actos de la Segunda Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia y del Juez Trigésimo Cuarto de lo Civil, ambos de la Ciudad de México,** consistentes en la sentencia de treinta de junio de dos mil dieciséis, dictada en el toca 296/2011/48, relativo al juicio ejecutivo mercantil promovido por **Factoring Anáhuac, Sociedad Anónima de Capital Variable, hoy su cesionario Felipe Antonio Bujalil Spinola,** en contra de **Binyan, Sociedad Anónima de Capital Variable,** expediente **1416/1996;** por auto de once de octubre de dos mil dieciséis, **se ordenó emplazar por edictos a la tercera interesada Binyan, Sociedad Anónima de Capital Variable,** haciéndole saber que se puede apersonar dentro del término de **treinta días.**

México, D.F., a 23 de noviembre de 2016.
La Secretaria de Acuerdos del Octavo Tribunal Colegiado en Materia Civil del Primer Circuito.
Lic. Aída Patricia Guerra Gasca.
Rúbrica.

(R.- 441737)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Tribunal Colegiado en Materia de Trabajo del Décimo Segundo Circuito,
con residencia en Mazatlán, Sinaloa
EDICTO

En el amparo directo 152/2016, se ordenó emplazar a juicio a Aerotaxis de Guamúchil, Sociedad Anónima de Capital Variable, en términos del artículo 27, fracción III, inciso b), segundo párrafo, de la Ley de Amparo, por lo que se hace de su conocimiento que Mónica Denise López Gerardo promovió demanda de amparo contra el laudo de cinco de octubre de dos mil quince, dictado por la Junta Especial Número Treinta y Cinco de la Federal de Conciliación y Arbitraje en el Estado, con residencia en la ciudad de Culiacán, Sinaloa, en el expediente laboral 695/2009. Además, con fundamento en el artículo 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, se le previene para que en el término de 30 días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación, se presente a señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibida que de no hacerlo, las subsecuentes, aun las personales, se harán por lista que se fije en los estrados de este Tribunal, sin posterior acuerdo. También, se hace de su conocimiento que la copia de la demanda se encuentra a su disposición en la Secretaría de este Tribunal, con apoyo en el artículo 317, del citado Código legal.

Mazatlán, Sinaloa, a 27 de octubre de 2016.
El Secretario de Acuerdos
Lic. Jesús García Hernández
Rúbrica.

(R.- 441939)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal
y del Trabajo del Décimo Noveno Circuito
Cd. Victoria, Tam.
EDICTO

1. Hotel Inglaterra, 2. Zapatería Plaza de Armas, y 3. Hostales de Tampico, Sociedad Anónima de Capital Variable.

Domicilio ignorado.

En el Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Décimo Noveno Circuito, con residencia en Ciudad Victoria, Tamaulipas, se recibió la demanda de amparo, promovida por el quejoso **José Manuel Ortiz Sánchez**, la que se radicó con como amparo directo 1601/2013, contra actos del Magistrado de la Sexta Sala Unitaria Penal del Supremo Tribunal de Justicia del Estado, con residencia en esta ciudad, consistente en la sentencia de veinte de diciembre de dos mil doce, pronunciada dentro del toca penal 139/2012, derivado del procesos penales acumulados 122/2000 y 74/2001, que se le instruyó al quejoso por los delitos de lesiones, daño en propiedad y homicidio culposo, ante el Juzgado Primero de Primera Instancia de lo Penal del Segundo Distrito Judicial en el Estado, con residencia en Ciudad Madero, Tamaulipas.

En consecuencia y toda vez que se desconoce su domicilio actual este tribunal colegiado **LE EMPLAZA MEDIANTE EDICTOS**, mismos que se publicarán por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana, a fin de que acudan a defender sus intereses; además, de estar a su disposición copia de la demanda de amparo; asimismo, se les hace del conocimiento que tienen el término de treinta días para comparecer ante este órgano, contado desde el día siguiente al de la última publicación y en caso de no acudir, se seguirá el juicio en rebeldía. Dos firmas ilegibles, rúbricas.

Ciudad Victoria, Tamaulipas, a 27 de octubre de 2016
La Secretaria de Acuerdos del Primer Tribunal Colegiado
en Materias Penal y de Trabajo del Decimonoveno Circuito.
Lic. María Concepción Maldonado Salazar
Rúbrica.

(R.- 441424)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Secretaría de Acuerdos
Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Décimo Tercer Circuito,
con residencia en Oaxaca
EDICTO

Hago de su conocimiento que en el juicio de amparo directo **244/2016** del índice del Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Décimo Tercer Circuito, con residencia en Oaxaca, de Juárez, Oaxaca, promovido por el quejoso **ROGELIO BELTRÁN HERNÁNDEZ**, contra la sentencia de veintinueve de septiembre de dos mil catorce, dictada por los magistrados integrantes de la Primera Sala Penal y Especializada en Justicia para Adolescentes del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Oaxaca, en el toca penal 364/2014, en esta fecha se dictó un acuerdo en el que se ordenó emplazar a juicio constitucional a la tercera interesada Oneyda Vásquez Lopez, representante legal de la menor A.V.L., por edictos que se publicarán por tres veces, de siete en siete días hábiles, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República Mexicana, haciendo de su conocimiento que queda a su disposición en la secretaría de este Tribunal Colegiado la copia simple de la demanda de amparo y que cuentan con un término de quince días, contados a partir de la última publicación de estos edictos, para que a sus intereses conviene formulen alegatos o promuevan amparo adhesivo.

San Bartolo Coyotepec, Oaxaca a tres de noviembre de dos mil dieciséis.
El Secretario de Acuerdos del Tribunal Colegiado en Materias
Penal y Administrativa del Décimo Tercer Circuito.
Lic. Juan Martínez Trujillo.
Rúbrica.

(R.- 442436)

AVISO AL PÚBLICO

Se comunica que para la publicación de los estados financieros éstos deberán ser capturados en cualquier procesador de textos Word y presentados en medios impreso y electrónico.

Atentamente

Diario Oficial de la Federación

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Hidalgo
Pachuca, Hidalgo
Sección Amparo
EDICTO

Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Hidalgo
Sección de Amparo
Juicio de amparo 1212/2015-V-B

Arturo Gutiérrez Espinoza y María Antonia Latorre Cruz.
Donde se encuentren.

En acatamiento al acuerdo de cuatro de noviembre de dos mil dieciséis, dictado en el juicio de amparo 1212/2015-V-B, del índice de este Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Hidalgo, promovido por **Mauricio Méndez Briseño,** contra actos del **Juez Segundo Penal de Primera Instancia del Distrito Judicial de Pachuca de Soto, Hidalgo, y Director del Centro de Reinserción Social de Pachuca de Soto, Hidalgo**, que hizo consistir en el **auto de formal prisión de dos de septiembre de dos mil quince, dictado en la causa penal 135/2007-III, así como su ejecución;** juicio de amparo dentro del cual fueron señalados como terceros interesados y en el que se ordenó emplazarlos por medio de edictos, por ignorarse su domicilio de conformidad con el artículo 27, fracción III de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, a efecto de que se apersonen en el presente juicio de derechos fundamentales y señalen lugar para oír y recibir notificaciones en Pachuca de Soto, Hidalgo, o en el área conurbada que comprende el municipio de Mineral de la Reforma; **apercibidos** que de no hacerlo así, las ulteriores, aún las de carácter personal, se les harán por medio de lista que se fije en un lugar visible y de fácil acceso de este órgano federal. Se les hace de su conocimiento que deben presentarse ante este **Juzgado Primero de Distrito en el Estado de Hidalgo**, dentro del término de **treinta días**, contado a partir del siguiente al de la última publicación. Asimismo, se les hace saber que las copias de traslado quedan a su disposición en la secretaría de este juzgado, así como que se han señalado las nueve horas con once minutos del diecisiete de noviembre de dos mil dieciséis, para la celebración de la audiencia constitucional.

Pachuca de Soto, Hidalgo, a 4 de noviembre de 2016.
Secretario del Juzgado,
Juvenal Hernández Rivera
Rúbrica.

(R.- 441859)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Tercero de Distrito en Materia Penal en el Estado de Nuevo León
EDICTO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
PODER JUDICIAL DE LA FEDERACIÓN
JUZGADO TERCERO DE DISTRITO EN MATERIA PENAL EN EL ESTADO DE NUEVO LEÓN.
TERCERO INTERESADO: FERNANDO ARIAS PÉREZ.

En el juicio de amparo 389/2016-II, promovido por Jesús Guadalupe Ornelas Ibarra, contra actos del Magistrado de la Undécima Cuarta Sala Penal con residencia en la ciudad de Monterrey, Nuevo León, se señaló a Fernando Arias Pérez, como tercero interesado, de conformidad con el artículo 5 fracción III, de la Ley de Amparo, mediante proveído de cuatro de julio de dos mil dieciséis, desconociéndose su domicilio cierto y actual; y, en proveído de siete de noviembre dos mil dieciséis, se ordenó su emplazamiento, 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 en la República, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 27, fracción III último párrafo, de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles; queda a disposición de usted, en la Secretaría de este Juzgado de Distrito, copia simple de la demanda de garantías, en la que esencialmente los actos reclamados son:

"La ilegal resolución de fecha nueve de junio de dos mil dieciséis, dictada dentro del toca de apelación en artículo 85/2016, mismas que tiene a bien desechar el recurso de apelación planteado por el suscrito a través de mis defensores particulares, esto en contra del ilegal auto de vinculación a proceso por el delito de robo con la agravante de violencia".

Haciéndosele saber que cuenta con treinta días hábiles, contados a partir de la última publicación, para que ocurra ante este Juzgado Federal a hacer valer sus derechos; también en cumplimiento a la citada disposición legal adjetiva, se fija copia íntegra del auto aludido, en la puerta de este Juzgado y que la audiencia constitucional se encuentra señalada para las nueve horas con treinta y un minutos del veintiocho de noviembre de dos mil dieciséis.

Monterrey, Nuevo León, a 07 de noviembre de 2016.
La Secretario del Juzgado Tercero de Distrito en Materia Penal en el Estado de Nuevo León
Lic. Cinthia Patricia Rodríguez Tenorio.
Rúbrica.

(R.- 441865)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Segundo de Distrito en Materia de Amparo y
de Juicios Federales en el Estado de Baja California,
con residencia en Tijuana
Tijuana, B.C.
EDICTO

Emplazamiento a Norma Ivette Richard Mora y Grupo Richard y Lange, Sociedad Anónima de Capital Variable.

En los autos del juicio de amparo 1097/2016 promovido por Otilia Güereña Casillas, contra actos del **Juez Décimo de lo Civil de esta ciudad** y otra autoridad, en el cual reclama esencialmente el trámite y resolución del procedimiento judicial que culmino con el mandato de ordenar el remate de los bienes inmuebles identificados como lote 24 y 25 de la Manzana 33 del Fraccionamiento Lomas Conjunto Residencial de esta ciudad en el juicio especial hipotecario 730/2011, del índice del Juzgado Décimo de lo Civil, de esta ciudad .

Se ordenó emplazar a los terceros interesados Norma Ivette Richard Mora y Grupo Richard y Lange, Sociedad Anónima de Capital Variable, por EDICTOS haciéndoles saber que podrán presentarse dentro de treinta días contados al siguiente de la última publicación apercibidos que de no hacerlo las posteriores notificaciones, aún las de carácter personal, se les practicarán por lista en los estrados de este juzgado en términos del artículo 29 de la Ley de Amparo. En el entendido que se encuentran señaladas las diez horas con siete minutos del cuatro de noviembre de dos mil dieciséis, para la celebración de la audiencia constitucional en este juicio; sin que ello impida que llegada la fecha constituya un impedimento para la publicación de los edictos, ya que este órgano jurisdiccional vigilará que no se deje en estado de indefensión a los terceros interesados de referencia.

Atentamente
Tijuana, B.C., 27 de octubre de 2016.
Secretaria del Juzgado Segundo de Distrito en Materia de Amparo
y de Juicios Federales en el Estado de Baja California.
Lic. Bernadette Ballesteros Sesma.
Rúbrica.

(R.- 441886)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Tercer Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Vigésimo Primer Circuito
en Chilpancingo, Gro.
EDICTO

TERCEROS INTERESADOS: Óscar Tamayo Zepeda e Inmobiliaria Costa de Marfil, Sociedad Anónima de Capital Variable.

En los autos del juicio de amparo directo civil 204/2016, promovido por Arnulfo Ramos Ruelas, por conducto de su apoderado legal Martín Maya Gutiérrez, contra la sentencia de veintisiete de agosto de dos mil quince, dictada en el toca civil II-312/2014, por la Segunda Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Estado de Guerrero, con residencia en esta ciudad, radicado en este Tercer Tribunal Colegiado en Materias Civil y de Trabajo del Vigésimo Primer Circuito, fueron señalados como terceros interesados y mediante acuerdo de veintiocho de octubre de dos mil dieciséis, se ordenó emplazarlos por edictos, que deberán publicarse por tres veces, de siete en siete días hábiles, en el Diario Oficial de la Federación y de uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 27, fracción III, inciso b), segundo párrafo de la Ley de Amparo, y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la ley en cita, haciéndoles saber que podrán presentarse por sí, por conducto de un apoderado o representante legal, ante este Tribunal Colegiado a defender sus derechos, de considerarlo necesario, dentro de treinta días hábiles contados a partir del día siguiente al de la última publicación, apercibidos que de no hacerlo, las posteriores notificaciones se les harán por lista de acuerdos que se fijen en los estrados de este órgano, quedando a su disposición, en la Secretaría de Acuerdos de este tribunal, copia simple de la demanda de amparo.

Chilpancingo, Guerrero, veintiocho de octubre de dos mil dieciséis.
El Secretario de Acuerdos del Tercer Tribunal Colegiado en Materia Civil
y de Trabajo de Vigésimo Primer Circuito.
Lic. Rodolfo Ávalos Cárdenas.
Rúbrica.

(R.- 441896)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Octavo Circuito,
con residencia en Saltillo, Coahuila de Zaragoza

EDICTO A PUBLICARSE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Poder Judicial de la Federación.
Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Octavo Circuito,
con residencia en Saltillo, Coahuila de Zaragoza.

Amparo Directo de Trabajo: 588/2016.

Quejoso: Héctor Hugo Arriaga Vázquez.

Terceros interesados: Javier Garza Caballero, Construcciones y Montajes Industriales, Sociedad Anónima de Capital Variable, Eduardo Garza Caballero y Janet Paulina Caudillo Rizo.

Se hace de su conocimiento que Héctor Hugo Arriaga Vázquez, promovió amparo directo contra el laudo de la Junta Local de Conciliación y Arbitraje, residente en esta ciudad, dictado el catorce de abril de dos mil dieciséis, dentro del expediente laboral 379/2007; y como no se ha podido emplazar a juicio a los terceros interesados Javier Garza Caballero y Construcciones y Montajes Industriales, Sociedad Anónima de Capital Variable, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso c), de la Ley de Amparo, en relación con el 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente, se ordenó su emplazamiento por edictos, publicándose por tres veces, de siete en siete días naturales en el Diario Oficial de la Federación; haciéndoles saber a los citados terceros interesados que deberán presentarse en este tribunal dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación; quedando apercibidos que de no comparecer a este juicio, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se les harán por medio de lista que se fija en los estrados de este tribunal colegiado de circuito. Doy fe.

Saltillo, Coahuila de Zaragoza a 30 de agosto de 2016.
Secretaria de Acuerdos del Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Octavo Circuito.
Lic. Karen Denys López Monsiváis.
Rúbrica.

(R.- 441435)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Séptimo de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México

EDICTOS

AL MARGEN DE UN SELLO CON EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, JUZGADO SÉPTIMO DE DISTRITO EN MATERIA CIVIL EN LA CIUDAD DE MÉXICO, 09 DE NOVIEMBRE DE DOS MIL DIECISÉIS.

EN LOS AUTOS DEL JUICIO DE AMPARO NUMERO 659/2016-I, PROMOVIDO POR ROSA MARÍA DEL RÍO RAMÍREZ Y MITZI AMARAI DEL RÍO RAMÍREZ, CONTRA ACTOS DEL JUEZ DÉCIMO SÉPTIMO DE LO FAMILIAR DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA CIUDAD DE MÉXICO Y ACTUARIO ADSCRITO AL CITADO JUZGADO, CON FECHA VEINTISIETE DE OCTUBRE DE DOS MIL DIECISÉIS, SE DICTO UN AUTO POR EL QUE SE ORDENA EMPLAZAR AL **TERCERO INTERESADO TORIBIO DEL RÍO RAMÍREZ**, POR MEDIO DE EDICTOS, QUE SE PUBLICARAN POR TRES VECES, DE SIETE EN SIETE DÍAS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, Y EN UN PERIÓDICO DE MAYOR CIRCULACIÓN EN ESTA CIUDAD, A FIN DE QUE COMPAREZCA A ESTE JUICIO A DEDUCIR SUS DERECHOS EN EL TERMINO DE TREINTA DÍAS CONTADOS, A PARTIR DEL SIGUIENTE AL EN QUE SE EFECTÚE LA ÚLTIMA PUBLICACIÓN, QUEDANDO EN ESTA SECRETARIA A SU DISPOSICIÓN, COPIA SIMPLE DE LA DEMANDA DE GARANTÍAS Y DEMÁS ANEXOS EXHIBIDOS, APERCIBIDA QUE DE NO APERSONARSE AL PRESENTE JUICIO, LAS ULTERIORES NOTIFICACIONES SE HARÁN EN TÉRMINOS DE LO DISPUESTO ARTÍCULO 27, FRACCIÓN III, INCISO B) DE LA LEY DE AMPARO, ASIMISMO, SE SEÑALARON LAS **NUEVE HORAS DEL VEINTINUEVE DE NOVIEMBRE DE DOS MIL DIECISÉIS**, PARA QUE TENGA VERIFICATIVO LA AUDIENCIA CONSTITUCIONAL. EN ACATAMIENTO AL AUTO DE MERITO, SE PROCEDE A HACER UNA RELACIÓN SUCINTA DE LA DEMANDA DE GARANTÍAS, EN LA QUE LA PARTE QUEJOSA SEÑALO COMO AUTORIDADES RESPONSABLES Y COMO TERCERA INTERESADA A LOS ANTES SEÑALADOS, Y PRECISA COMO ACTO RECLAMADO EL ILEGAL Y FRAUDULENTO JUICIO INTESTAMENTARIO A BIENES DE FRANCISCA RAMÍREZ MARILES, ASÍ COMO TODO LO ACTUADO EN EL JUICIO NATURAL NÚMERO 1700/2011.

Secretaria del Juzgado Séptimo de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México.
Lic. Araceli Almogabar Santos.
Rúbrica.

(R.- 441905)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Cuarto de Distrito en La Laguna
Torreón, Coah.
EDICTO

Luis David Castro Aguirre
(Tercero interesado)

En los autos del juicio de amparo 1322/2016-III/2, promovido por Mayra Alejandra Santoyo Alfaro, contra actos de la autoridad responsable Juez de Primera Instancia en Materia Penal del Sistema Acusatorio y Oral del Distrito Judicial de Viesca, con residencia en esta ciudad, y otras autoridades, radicado en este Juzgado Cuarto de Distrito en La Laguna, se ha señalado a usted como tercero interesado Luis David Castro Aguirre, y como se desconoce su respectivo domicilio actual, se ha ordenado emplazarlo 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 en la República, que se editan en la ciudad de México, Distrito Federal, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 27, fracción III de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la citada ley, queda a su disposición en la secretaría de este juzgado copia simple de la demanda de garantías, haciéndole saber que deberá presentarse dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación, apercibido que en caso de no comparecer ante este juzgado federal, pasado ese tiempo, se seguirá el presente juicio de garantías en su rebeldía, haciéndole las ulteriores notificaciones por lista que se fijará en los estrados de este juzgado, conforme a lo dispuesto por el artículo 27, inciso b), fracción III de la Ley de Amparo. Finalmente, dígasele que se encuentran señaladas las diez horas con cuatro minutos del cinco de diciembre de dos mil dieciséis, para que tenga verificativo la audiencia constitucional en este asunto.

Atentamente
Torreón, Coahuila, a 03 de noviembre de 2016.
Por autorización del Juez Cuarto de Distrito en La Laguna.
La Secretaria
Lic. Brenda Luz Zorrilla Venegas.
Rúbrica.

(R.- 442044)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Segundo Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Decimonoveno Circuito
Secretaría de Acuerdos
Cd. Victoria, Tam.
EDICTO

A LA PERSONA QUE ACTUALMENTE REPRESENTE LOS INTERESES DEL EXTINTO JUAN JOSÉ MARTÍNEZ.

Domicilio desconocido.

En el Segundo Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Décimo Noveno Circuito, con residencia en Ciudad Victoria, Tamaulipas, se recibió demanda de amparo, la cual se radicó con el número **426/2016**, promovida por **ADÁN ALVARADO LÓPEZ**, contra actos de la **Sala Colegiada Penal del Supremo Tribunal de Justicia del Estado, con residencia en esta ciudad,** consistente en la **sentencia de siete de julio de dos mil diez**, dictado en el **toca penal 376/2010** derivado del **proceso 132/2009**, resultando como tercera interesada **la persona que actualmente represente los intereses del extinto JUAN JOSÉ MARTÍNEZ**, y en virtud de desconocerse el domicilio actual, este órgano jurisdiccional ordenó su emplazamiento mediante edictos, a fin de que acuda al tribunal en cita, a defender sus intereses, quedando a disposición en la Secretaría de Acuerdos del propio tribunal, copia autorizada de la referida demanda. Dos firmas ilegibles, rúbricas.

Y por el presente que se publicará por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República Mexicana, fijándose además en la puerta de este Segundo Tribunal Colegiado en Materias Penal y de Trabajo del Decimonoveno Circuito, una copia íntegra del auto de fecha ocho de noviembre de dos mil dieciséis, que se le manda notificar.

Ciudad Victoria, Tamaulipas, a 08 de Noviembre de 2016.
El Secretario de Acuerdos del Segundo Tribunal Colegiado
en Materias Penal y de Trabajo del Decimonoveno Circuito.
Licenciado Basilio René González Parra.
Rúbrica.

(R.- 442435)

Estado de México
Poder Judicial
Juzgado Primero Civil y de Extinción de Dominio
Primera Instancia Toluca
Segunda Secretaría
EDICTO

ACTOR: **VICENTA SÁNCHEZ NERI**

DEMANDADOS: MARÍA DEL CARMEN LETICIA VILCHIS MORÓN, IMELDA CHÁVEZ MENDOZA Y MARÍA DOLORES PÉREZ HERNÁNDEZ.

En los autos del expediente 598/2003 relativo al juicio **EJECUTIVO MERCANTIL** promovido por **VICENTA SÁNCHEZ NERI,** en contra de MARÍA DEL CARMEN LETICIA VILCHIS MORÓN, IMELDA CHÁVEZ MENDOZA Y MARÍA DOLORES PÉREZ HERNÁNDEZ.

El Juez Primero Civil y de Extinción de Dominio de Primera Instancia de Toluca, Estado de México, en cumplimiento al proveído de fecha ocho de noviembre del año dos mil dieciséis, y con fundamento en el artículo 1411 del Código de Comercio, se señalan las **DIEZ HORAS DEL DÍA DIECINUEVE DE DICIEMBRE DEL DOS MIL DIECISÉIS**, para que tenga verificativo el desahogo de la CUARTA almoneda de remate en el presente juicio respecto del inmueble embargado en autos ubicado en UNIDAD EN CONDOMINIO, NUMERO 501, BLOQUE 19, MODULO 36, CAJON DE ESTACIONAMIENTO B080, UNIDAD HABITACIONAL ISSEMYM, LAZARO CARDENAS, UBICADO EN EL MUNICIPIO DE METEPEC, MEXICO, siendo la postura legal para su remate la cantidad de TRESCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS en que fue valuado por el perito designado en rebeldía de la parte demandada, por lo que háganse las publicaciones de ley **por una sola vez,** publicándose en el periódico Diario Oficial de la Federación y en la tabla de avisos de este Juzgado, convóquese postores y **cítese personalmente a los sentenciados en el domicilio señalado para su emplazamiento, así mismo cítese al acreedor INSTITUTO DEL FONDO NACIONAL DE LA VIVIENDA PARA LOS TRABAJADORES, en el domicilio proporcionado por la parte actora;** citándole a la celebración de la almoneda para que comparezcan a deducir sus derechos si así lo creyeren conveniente, es decir liberar el bien haciendo pago de lo reclamado. DOY FE.

Secretario de Acuerdo
Lic. Flor de María Camacho Rodríguez
Rúbrica.

(R.- 442441)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito de Amparo en Materia Penal
en la Ciudad de México
EDICTO

Terceros interesados: Silvia Sánchez Roa y
Alejandro Bado Gaspar.

En los autos del juicio de amparo **746/2016-IX-B**, promovido por **Jesús Salvador Chávez Limón** representante legal de **"Comerciantes Fijos y Semifijos Moneda, A.C."**, contra actos de la **Séptima Sala Penal del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México**; al ser señalados como terceros interesados y desconocerse su domicilio actual, con fundamento en el artículo 27, fracción III, inciso b) de la Ley de Amparo; así como en el artículo 315, del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicado supletoriamente a la Ley de la Materia, se ordena su emplazamiento al juicio de mérito por edictos, los que se publicarán por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República, haciendo de su conocimiento que en la Secretaría de este Juzgado queda a su disposición copia simple de la demanda de amparo y, que cuenta con un término de treinta días, contado a partir de la última publicación de estos edictos, para que ocurra a éste órgano constitucional, a hacer valer sus derechos, apercibidos que de no hacer manifestación alguna, las subsecuentes notificaciones, aún las de carácter personal, se practicarán por medio de lista que se publica en este Juzgado, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, fracción III, de la Ley Reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Atentamente
Ciudad de México, a 18 de noviembre de 2016.
El Secretario del Juzgado Primero de Distrito de Amparo en Materia Penal
en la Ciudad de México.
Lic. Juan Manuel Marines de la Garza.
Rúbrica.

(R.- 442444)

Estados Unidos Mexicanos
Gobierno de Tamaulipas
Poder Judicial
Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Tamaulipas
Juz. Tercero de Primera Inst. Civil Segundo Distrito Judicial
Altamira, Tam.

DECRETO DE CANCELACIÓN

- - - El C. LICENCIADO RAÚL JULIAN OROCIO CASTRO, Juez Tercero de Primera Instancia del ramo Civil del Segundo Distrito Judicial del Estado, con residencia en Altamira, Tamaulipas, mediante auto de fecha dieciocho de febrero de dos mil dieciséis, ordenó la admisión de la demanda bajo el numero de expediente **00143/2016** relativo al **Juicio Especial Mercantil sobre cancelación y reposición de título nominativo consistente en la ACCIÓN NÚMERO 1354, emitida por el "CLUB CAMPESTRE TAMPICO", SOCIEDAD ANÓNIMA**, promovido por el **C. JORGE ALEJANDRO DIAZ CASILLAS**, emitiendo el siguiente decreto.--------

- - - Se decreta la CANCELACIÓN y suspensión de la ACCIÓN NOMINATIVA NÚMERO 1354 emitida por la Sociedad "CLUB CAMPESTRE TAMPICO", SOCIEDAD ANÓNIMA, a favor del C. JORGE ALEJANDRO DIAZ CASILLAS.----------

- - - Mismo que se ordena publicar por una sola vez en el Diario Oficial de la Federación, para conocimiento de aquellos que se crean con algún derecho, en su caso, acudan a oponerse a la cancelación decretada y lo manifiesten ante este Juzgado dentro del plazo de **SESENTA DÍAS**, contados a partir de la fecha de la publicación del presente decreto.----------

Altamira, Tamaulipas, a 08 de Noviembre de 2016.
C. Juez Tercero de Primera Instancia de lo Civil del Segundo Distrito
Judicial del Estado.
Licenciado Raúl Julián Orocio Castro.
Rúbrica.
C. Secretaria de Acuerdos
Licenciada Verónica Macías Ramírez.
Rúbrica.

(R.- 442458)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil
en la Ciudad de México

EDICTOS

Al margen un Sello con el Escudo Nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos, Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil en la Ciudad de México.

TERCERO INTERESADO: JUAN MANUEL RAZO RIVERA.

En los autos del juicio de amparo indirecto 923/2016-I promovido por Estela Razo Becerra, por propio derecho, contra actos de la Décima Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México; demanda: Acto Reclamado: la sentencia de veintinueve de agosto de dos mil dieciséis, emitida por la sala responsable en el toca 384/2016/3; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 27, fracción III, inciso b), segundo párrafo de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria de la Ley de Amparo, se ordena emplazar a juicio a la parte tercero interesado Juan Manuel Razo Rivera, a fin de que comparezca a deducir sus derechos, quedando a su disposición en la secretaría de este juzgado copia simple del escrito inicial de demanda, así como del auto admisorio de veintiocho de septiembre de dos mil dieciséis, mismos que serán publicados por tres veces de siete en siete días, tanto en el Diario Oficial de la Federación, como en uno de los periódicos de mayor circulación de la República, haciéndole saber a la parte tercera interesada en mención que deberá ocurrir al presente juicio de garantías dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación, y señalar domicilio de su parte para oír y recibir notificaciones dentro de la jurisdicción de este Juzgado de Distrito, apercibida de que en caso de no hacerlo, las ulteriores notificaciones se le harán por medio de lista, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 26, fracción III, de la Ley de Amparo.

Ciudad de México, a 17 de noviembre de 2016.
El Secretario de Acuerdos del Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil
en la Ciudad de México.
Salvador Damián González.
Rúbrica.

(R.- 442463)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Cuarto de Distrito
del Décimo Primer Circuito
en el Estado de Michoacán, con residencia en Morelia
Morelia, Mich.
Sección Amparo
EDICTO

EMPLAZAMIENTO A:

1. FELIZA VILLAGÓMEZ.

EN LOS AUTOS DEL JUICIO DE AMPARO **II-626/2016**, PROMOVIDO POR **SARA ÁLVAREZ RESÉNDIZ,** CONTRA ACTOS DEL **AGENTE DEL MINISTERIO PÚBLICO INVESTIGADOR DE LA AGENCIA DÉCIMA DE LA FISCALÍA REGIONAL DE JUSTICIA DE MORELIA, MICHOACÁN**, DE QUIEN RECLAMA: **EL ACUERDO EMITIDO DENTRO DE LA AVERIGUACIÓN PREVIA** 750/2013-X-3, **EN EL QUE ORDENA SU ARCHIVO, ASÍ COMO EL NO EJERCICIO DE LA ACCIÓN PENAL**; EL LICENCIADO **ENRIQUE VÁZQUEZ PÉREZ**, JUEZ CUARTO DE DISTRITO EN EL ESTADO DE MICHOACÁN, EN CUMPLIMIENTO A LO ORDENADO EN ACUERDO DE **VEINTITRÉS DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL DIECISÉIS**, CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 27, FRACCIÓN III, INCISO B), PÁRRAFO SEGUNDO, DE LA LEY DE AMPARO EN VIGOR, PUBLÍQUENSE LOS PRESENTES EDICTOS POR TRES VECES DE SIETE EN SIETE DÍAS, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, EN UNO DE LOS PERIÓDICOS DE MAYOR CIRCULACIÓN EN LA REPÚBLICA MEXICANA Y EN UNO DE MAYOR CIRCULACIÓN LOCAL, A FIN DE EMPLAZAR A LA TERCERA INTERESADA **FELIZA VILLAGÓMEZ,** AL JUICIO DE AMPARO SEÑALADO EN LÍNEAS QUE ANTECEDEN, **HÁGASELE SABER A ÉSTA QUE DEBERÁ PRESENTARSE DENTRO DEL PLAZO DE TREINTA DÍAS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE AL DE LA ÚLTIMA PUBLICACIÓN**, QUEDANDO A SU DISPOSICIÓN COPIA DE LA DEMANDA DE AMPARO EN ESTE JUZGADO FEDERAL, A FIN DE QUE HAGA VALER LO QUE A SU INTERÉS CONVENGA; ASIMISMO, SE HACE DE SU CONOCIMIENTO QUE SE ENCUENTRAN SEÑALADAS LAS **DIEZ HORAS DIEZ MINUTOS DEL DIECISIETE DE OCTUBRE DE DOS MIL DIECISÉIS**, PARA LA CELEBRACIÓN DE LA **AUDIENCIA CONSTITUCIONAL**; EN EL ENTENDIDO QUE SI LLEGADA ESA FECHA SE ENCUENTRA TRANSCURRIENDO EL LAPSO SEÑALADO, ESTE JUZGADO PROVEERÁ LO CONDUCENTE EN RELACIÓN CON SU DIFERIMIENTO; IGUALMENTE, SE LE HACE SABER QUE DEBE SEÑALAR DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES EN MORELIA, MICHOACÁN, APERCIBIDA QUE DE NO HACERLO, LAS SUBSECUENTES, AUN LAS DE CARÁCTER PERSONAL, SE LE HARÁN POR MEDIO DE LISTA QUE SE PUBLICA EN LOS ESTRADOS DE ESTE TRIBUNAL, DE CONFORMIDAD CON LO ORDENADO EN EL NUMERAL 27, FRACCIÓN III, INCISO A), DE LA CITADAS LEY.

Morelia, Michoacán, 6 de octubre de 2016.
Juez Cuarto de Distrito en el Estado de Michoacán.
Lic. Enrique Vázquez Pérez
Rúbrica.

(R.- 441429)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito en La Laguna
EDICTO

AL MARGEN UN SELLO CON EL ESCUDO NACIONAL QUE DICE: "ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, JUZGADO PRIMERO DE DISTRITO EN LA LAGUNA"

TERCERA INTERESADA: MARÍA SOCORRO HERNÁNDEZ MACIEL.

En los autos del juicio de amparo número **367/2016-VII,** promovido por **MARINA ALEJANDRA RAMOS HERNÁNDEZ,** con fecha veinte de julio de dos mil dieciséis, se dictó un auto en el cual se ordena sea emplazada por edictos que se publicaran por (3) tres veces de (7) siete en (7) siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en el periódico de mayor circulación a nivel nacional, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 27, fracción III, inciso b) de la Ley de Amparo y 315 del Código de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Amparo. Queda a disposición de la tercera interesada copia simple de la

demanda de amparo haciéndole saber que deberá presentarse ante este Juzgado Primero de Distrito en la Laguna, dentro del término de (30) treinta días contados a partir del siguiente al de la última publicación de los edictos; además, se hace de su conocimiento que la audiencia constitucional tendrá lugar a las **diez horas del trece de diciembre de dos mil dieciséis**; y que la parte quejosa señala como acto reclamado:

"IV.- ACTOS RECLAMADOS DE LA AUTORIDAD.

A. El Juez Cuarto de Control y Enjuiciamiento del Segundo, Tercero y Décimo Segundo Distrito Judicial, con residencia en Gómez Palacio, Durango dictó un auto de apertura a juicio oral insertando los medios de prueba admitidos al agente del Ministerio Público, en audiencia intermedia de once de febrero del año en curso, dentro de la causa penal 201/2015, mismos en los que no fundó ni motivó la razón por la cual consideró que los argumentos de la defensa no son objeto de estudio de dicho órgano jurisdiccional, a pesar de que los mencionados argumentos versaron sobre la ilicitud de los actos de investigación del órgano acusador utilizados para la obtención de medios de prueba que pretenden ser utilizados para la obtención de medios de prueba que pretenden ser utilizados en mi contra por el hecho del que se me acusa.

B. El auto de apertura a juicio de once de febrero de dos mil dieciséis, dentro de la causa penal 201/2015, instruida contra mi persona, por el delito de Homicidio, en términos del artículo 138, segundo párrafo y 147, fracción I y II del Código Penal del Estado de Durango, en perjuicio de recién nacido; en el que en audiencia intermedia de esa fecha, el Juez Cuarto de Control y Enjuiciamiento del Segundo, Tercero y Décimo Segundo Distrito Judicial, con residencia en la Ciudad de Gómez Palacio, Durango, acordó de conformidad la admisión a la Representación Social de diversos medios de prueba…

NOTIFÍQUESE PERSONALMENTE.

Así lo proveyó y firma la licenciada **Marta Elena Barrios Solís,** Juez Primero de Distrito en la Laguna, asistida del secretario licenciado Jorge Trejo Veloz, que autoriza las actuaciones y da fe. Doy fe

Torreón, Coahuila, 20 de octubre de 2016.
El Secretario del Juzgado Primero de Distrito en La Laguna.
Lic. Jorge Trejo Veloz.
Rúbrica.

(R.- 441935)

Estado de México
Poder Judicial
Juzgado Cuarto Civil de Ecatepec
con residencia en Coacalco
Juzgado Cuarto Civil de Coacalco, Estado de México
"2016 año del Centenario de la Instalación del Congreso Constituyente"
EDICTO

SE CONVOCAN POSTORES PARA SEGUNDA ALMONEDA.

En los autos del expediente numero 149/2011, relativo al juicio **EJECUTIVO MERCANTIL**, promovido por **SANTANDER HIPOTECARIO S.A. DE C.V. SOCIEDAD FINANCIERA DE OBJETO MULTIPLE, ENTIDAD REGULADA** en contra de **FERNANDO CABRERA FRANCO***.-auto.- Coacalco, Estado de México, a 14 CATORCE DE Noviembre del año dos mil dieciséis.-*… visto su contenido se tiene por hechas sus manifestaciones, atendiendo a los autos y a la certificación que antecede en la cual, **no se preparo la audiencia de remate en segunda almoneda,** como lo solicita, a efecto de que, se éste en la posibilidad de que se lleve a cabo el ***REMATE EN SEGUNDA ALMONEDA****, con fundamento en los artículos 1055, 1063, 1410 y 1411 del Código de Comercio, se señalan las* ***TRECE HORAS DEL DÍA 20 VEINTE DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL DIECISÉIS****,* la cual deberá de prepararse en los términos ordenados en auto de fecha 31 **treinta y uno de marzo y 15 quince de Agosto del año en curso** AUTOS.- **AUDIENCIA DE SEGUNDA ALMONEDA DE REMATE** de fechas treinta y *uno de marzo de dos mil dieciséis… EL JUEZ ACUERDA; De las constancias en autos, se advierte que, la publicación ordenada para la notificadora adscrita a éste juzgado, respecto a la* publicación del único edicto, no se encuentre fijada en el expediente que nos ocupa, ni en la tabla de avisos de este Juzgado, como se ordeno en el auto de fecha (15), quince de octubre *del año próximo pasado, aunado a ello, del incidente de actualización de incidente, respecto de la sentencia interlocutoria de fecha (17) diecisiete de noviembre del año dos mil quince,* no existe auto en que se advierta que esta ha causado firmeza procesal, en ese sentido, **NO SE DESAHOGA LA SEGUNDA ALMONEDA**, dado lo anterior, por lo que en términos de los numerales *1410 y 1411 del Código de Comercio, en relación con los numerales 474, 475 del Código Federal de Procedimientos Civiles, aplicando supletoriamente a la legislación mercantil,* Se ordena sacar a **REMATE en segunda almoneda** el inmueble materia del presente juicio, Identificado como **CASA EN CONDOMINIO DE INTERES SOCIAL, IDENTIFICADA COMO *CASA CIENTO UNO, PERTENECIENTE AL CONJUNTO EN CONDOMINIO NÚMERO* CINCUENTA Y SIETE, EDIFICADO, EN EL LOTE CINCUENTA Y SIETE, DE LA MANZANA CUATRO, MARCADO CON EL NÚMERO OFICIAL CIENTO TREINTA Y SEIS, DE LA AVENIDA RINCONADA DE SAN FELIPE, DEL CONJUNTO URBANO DENOMINADO *"RINCONADA DE SAN FELIPE II, EN EL MUNICIPIO DE COACALCO, ESTADO DE***

***MÉXICO**, para lo cual, se ordena convocar postores,* por medio de **EDICTOS**, que se publicara por **UNA SOLA VEZ, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN**, en términos del artículo 475 del Código Federal de Procedimientos Civiles, así como en los **ESTRADOS** de este *Juzgado, en la inteligencia de que, deberá mediar un término que no sea menor de cinco días entre las publicaciones antes ordenadas y la fecha en la que se realiza el remate, para lo último* túrnese los autos a la notificadora adscrita a este Juzgado. En la segunda almoneda convocada, se toma como base la cantidad de **$422,100.00** (cuatrocientos veintidós mil con. cien pesos 00/100 M.N.), la cual resulta de la deducción del diez por ciento (10%) del Avalúo, tomado como base para el **REMATE**, siendo postura legal las dos terceras partes del valor antes mencionado, con tal de que la parte de contado sea suficiente para pagar el importe de lo sentenciado… DOY FE.

Lo anterior de acuerdo a lo ordenado por autos de fechas catorce de noviembre y audiencia de *fecha treinta y uno de marzo ambos de dos mil dieciséis (2016).*

Segundo Secretario de Acuerdos.
Lic. Cristina Solano Cuéllar.
Rúbrica.

(R.- 442306)

Estados Unidos Mexicanos

Poder Judicial de la Federación

Juzgado Décimo de Distrito en el Estado de Tamaulipas

con residencia en Tampico

EDICTO

Rafael Elías Fajer Camus.

En cumplimiento al auto de tres de noviembre de dos mil dieciséis, dictado en el amparo indirecto 367/2016-II-5, promovido por José Antonio Barrios García y Diana Marissa Govea Alcantar, quien por escrito presentado el quince de marzo de dos mil dieciséis, solicitaron el amparo y la protección de la Justicia Federal contra actos del Juez Tercero de Primera Instancia del Ramo Civil, con residencia en Altamira, Tamaulipas, que hicieron consistir en: La adjudicación directa del bien inmueble embargado en el juicio ejecutivo mercantil 1462/2009 del índice del juez responsable, sin haber sido citados a juicio a defender sus derechos, en virtud de haberse constituido una hipoteca a su favor; asimismo, el otorgamiento de la escritura de adjudicación en rebeldía en favor del aquí tercero interesado. Por razón de turno correspondió conocer de la demanda a este Juzgado Décimo de Distrito en el Estado de Tamaulipas, en esta ciudad; por auto de dieciséis de marzo de dos mil dieciséis, se admitió a trámite la demanda de amparo. Mediante proveído de tres de noviembre de dos mil dieciséis, se señalaron las once horas del veintiocho de febrero de dos mil diecisiete para la celebración de la audiencia constitucional. Se hace de su conocimiento que en la Secretaría de este Juzgado de Distrito, quedará a su disposición, copia simple de la demanda de amparo y auto admisorio; deberá presentarse al juicio dentro del término de treinta días, contados a partir de la última publicación de los edictos, apercibido que, si no comparece, se continuará el juicio y por su incomparecencia se le hará las posteriores notificaciones, aun las de carácter personal, por medio de lista que se publique en los estrados de este Órgano de Control Constitucional; fíjese en la puerta del juzgado copia íntegra del edicto, durante todo el tiempo del emplazamiento.

Atentamente.
Tampico, Tamaulipas, 03 de noviembre de dos mil dieciséis.
Juez Décimo de Distrito en el Estado de Tamaulipas
Lic. Advento Hernández Reyna.
Rúbrica.
Secretario
Lic. Luis Alejandro Ruiz Gámez.
Rúbrica.

(R.- 442050)

Estados Unidos Mexicanos
Poder Judicial de la Federación
Juzgado Primero de Distrito
Saltillo, Coahuila de Zaragoza
Juicio de Amparo 1588/2015

EDICTO:

LA LICENCIADA **NANCY SANTOS FACUNDO**, SECRETARIA DEL JUZGADO PRIMERO DE DISTRITO EN EL ESTADO DE COAHUILA, CON RESIDENCIA EN LA CIUDAD DE SALTILLO,

CERTIFICA:

QUE EN LOS AUTOS DEL JUICIO DE AMPARO **1588/2015,** PROMOVIDO POR **GUILLERMO CONTRERAS LEIJA,** POR SUS PROPIOS DERECHOS, CONTRA ACTOS DEL **JUEZ SEGUNDO DE PRIMERA INSTANCIA EN MATERIA FAMILIAR**, SE DICTARON LOS SIGUIENTES PROVEÍDOS:

"**IV. ACTOS RECLAMADOS:**

El auto de fecha uno (01) de Octubre del año en curso, mediante el cual no se tuvo por interpuesto el recurso de reconsideración presentado en contra de la resolución pronunciada el siete de septiembre del presente año, referente a la guarda y custodia provisional, pronunciada por la C. Juez Segundo de Primera Instancia en Materia Familiar de este Distrito Judicial con residencia en Saltillo, Coahuila, dentro de los autos del expediente 1371/2015, formado con motivo del Juicio Especial de Cuestiones Familiares sobre Guarda y Custodia, promovido por la señora LADY LILIANA SOLIS RIVAS

El auto de siete (07) de septiembre de 2015, que fue impugnado mediante el recurso de reconsideración al que no se le dio el tramite correspondiente."

"Saltillo, Coahuila de Zaragoza, doce de noviembre de dos mil quince.

"(…) téngase recibida la demanda de garantías promovida por **Guillermo Contreras Leija**, por sus propios derechos, contra actos del **Juez Segundo de Primera Instancia en Materia Familiar,** con residencia en esta ciudad; asimismo, con fundamento en los artículos **112**, **115, 116, 117** y **demás** relativos de la Ley de Amparo, **se admite** la demanda únicamente por lo que respecta a **Guillermo Contreras Leija**; fórmese expediente, anótese su ingreso en el libro de gobierno de este Juzgado con el número **1588/2015** que le corresponde e ingrésese en el Sistema Integral de Seguimiento de Expedientes.

[…]

documentales que anexa la parte quejosa al escrito de demanda, así como la instrumental de actuaciones y la presuncional en su doble aspecto legal y humana, medios de convicción que serán valorados como corresponda en el momento procesal oportuno.

"(…)

se tiene como **Terceras Interesadas** a **Lady Liliana Solís Rivas y a la menor Ayle Guadalupe Contreras Solís,** la primera en mención, deberá ser emplazada por conducto del Actuario de la adscripción, en el domicilio señalado en el escrito de demanda, con una copia simple de la demanda de garantías, para que pueda concurrir a juicio si a su interés conviniere, lo anterior, en términos de lo dispuesto en el artículo **26**, fracción **I**, inciso **b),** de la multicitada ley.

[…]

Notifíquese personalmente.

"Saltillo, Coahuila de Zaragoza, a treinta de septiembre de dos mil dieciséis.

Solicítese al **Consejo de la Judicatura Federal, a través de la Administración Regional del Octavo Circuito,** de esta ciudad, absorba el gasto relacionado con la publicidad de los edictos, para el emplazamiento de la tercera interesada **Lady Liliana Solís Rivas,** los cuales habrán de publicarse en los siguientes términos:

Los **edictos** deberán contener una relación sucinta de la demanda de garantías, auto de radicación y del presente proveído, que deberán publicarse, por **tres veces**, de **siete** en **siete** días en el **Diario Oficial de la Federación** y en un periódico de mayor circulación en la República Mexicana, como es el periódico **"Reforma"**, y de esta ciudad, como lo es el diario **"Vanguardia",** fijándose además una copia íntegra del mismo en los estrados de este órgano jurisdiccional por todo el tiempo del emplazamiento.

Haciéndosele saber que deberá presentarse dentro del término de **treinta días**, contado a partir del día siguiente al de la última publicación; así mismo que queda a su disposición en la secretaría de este juzgado copia de la demanda de amparo, así mismo, los presentes autos para que se impongan de ellos.

De igual forma, requiérasele para que dentro del término aludido en el párrafo que antecede, señale domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad y persona autorizada para tal fin, apercibido que de no hacerlo en el plazo aludido, se seguirá el juicio en su rebeldía y las notificaciones subsecuentes, aún las de carácter personal, le serán hechas por lista de acuerdos que se fije en los estrados de este tribunal, de conformidad con la primera parte de la fracción **III,** del artículo **27,** de la Ley de la Materia.

Para lo cual se ordena remitir dos originales del edicto que se deberá publicar firmado por el suscrito juzgador, así como archivo electrónico del edicto a publicar a través de disco compacto, ello de conformidad con lo establecido en el título quinto, capítulo único, artículos 240 fracción II, 242, 243 y 244 del Acuerdo General del Pleno del Consejo de la Judicatura Federal que establece las disposiciones en materia de actividad administrativa de los órganos jurisdiccionales publicado el quince de enero de dos mil quince en el Diario Oficial de la Federación.

Sirve de apoyo a lo anterior, la tesis de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, número CXXIII/215 (10a.), estableció que el juzgador respecto a los edictos ordenados sin costo para el quejoso de escasos recursos, debe ponderar las circunstancias del caso, las pruebas relativas y resolver de acuerdo al ejercicio de las atribuciones con que cuenta, dicho criterio es el siguiente:

*"**PUBLICACIÓN DE EDICTOS SIN COSTO PARA EL QUEJOSO DE ESCASOS RECURSOS. LINEAMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 27, FRACCIÓN III, INCISO C), DE LA LEY DE AMPARO**. (Se trascribe)*

[…]

Notifíquese.

Así lo proveyó y firma **Carlos Aldo Vargas Eguiarte,** Juez Primero de Distrito en el Estado de Coahuila de Zaragoza, asistido de Nancy Santos Facundo**,** Secretaria que autoriza y da fe. **Doy fe."**

EN CUMPLIMIENTO A LO ORDENADO EN EL PROVEÍDO DE **TREINTA DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL DIECISÉIS**, DICTADO EN EL JUICIO DE AMPARO **1588/2015,** PROMOVIDO POR **GUILLERMO CONTRERAS LEIJA,** POR SUS PROPIOS DERECHOS, CONTRA ACTOS DEL **JUEZ SEGUNDO DE PRIMERA INSTANCIA EN MATERIA FAMILIAR**, EXPIDO LA PRESENTE CERTIFICACIÓN, CONSTANTE DE (3) TRES FOJAS ÚTILES POR AMBOS LADOS, QUE SELLO Y FIRMO A LOS **TREINTA DÍAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE DOS MIL DIECISÉIS**. CONSTE.

Secretaria

Lic. Nancy Santos Facundo.

Rúbrica.

(R.- 442438)

AVISO AL PÚBLICO

Se informa que para la inserción de documentos en el Diario Oficial de la Federación, se deberán cubrir los siguientes requisitos:

- Escrito dirigido al Director General Adjunto del Diario Oficial de la Federación, solicitando la publicación del documento, fundando y motivando su petición conforme a la normatividad aplicable, con dos copias legibles.
- Documento a publicar en papel membretado que contenga lugar y fecha de expedición, cargo, nombre y firma autógrafa de la autoridad emisora, sin alteraciones, en original y dos copias legibles.
- Archivo electrónico del documento a publicar contenido en un solo archivo, correctamente identificado.
- Comprobante de pago realizado ante cualquier institución bancaria o vía internet mediante el esquema de pago electrónico e5cinco del SAT, con la clave de referencia 014001743 y la cadena de la dependencia 22010010000000. El pago deberá realizarse invariablemente a nombre del solicitante de la publicación, en caso de personas físicas y a nombre del ente público u organización, en caso de personas morales. El comprobante de pago se presenta en original y copia simple. El original del pago queda bajo resguardo de esta Dirección.

Nota: No se aceptarán recibos bancarios ilegibles; con anotaciones o alteraciones; con pegamento o cinta adhesiva; cortados o rotos; pegados en hojas adicionales; perforados; con sellos diferentes a los de las instituciones bancarias.

Todos los documentos originales, entregados al Diario Oficial de la Federación, quedarán resguardados en sus archivos.

Las solicitudes de publicación de licitaciones para Concursos de Adquisiciones, Arrendamientos, Obras y Servicios, así como los Concursos a Plazas Vacantes del Servicio Profesional de Carrera, se podrán tramitar a través de la herramienta "Solicitud de publicación de documentos en el Diario Oficial de la Federación a través de medios remotos", para lo cual además de presentar en archivo electrónico el documento a publicar, el pago correspondiente (sólo en convocatorias para licitaciones públicas) y la e.firma de la autoridad emisora del documento, deberá contar con el usuario y contraseña que proporciona la Dirección General Adjunta del Diario Oficial de la Federación.

Por ningún motivo se dará trámite a las solicitudes que no cumplan los requisitos antes señalados.

El horario de atención es de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 horas

Teléfonos: 50 93 32 00 y 51 28 00 00, extensiones 35078, 35079, 35080 y 35081.

Atentamente

Diario Oficial de la Federación

AVISOS GENERALES

Auditoría Superior de la Federación
Unidad de Asuntos Jurídicos
Dirección General de Responsabilidades
Procedimiento: DGR/D/11/2016/R/12/144

José Rafael Fernández de Lara y Olivares, Luis Raúl Solís Jaramillo y **Juan Leonardo Menes Solís.-** En el procedimiento resarcitorio DGR/D/11/2016/R/12/144, se ordenó su notificación por edictos, ya que las presuntas irregularidades que se les atribuyen por no haber dado el debido cumplimiento al contrato para la prestación de servicios integrales de seguridad y vigilancia COFEPRIS-006-12, suscrito el 1 de enero de 2012, entre COFEPRIS y Cuerpo de Guardias de Seguridad Industrial Bancaria y Comercial del Valle de Cuautitlán Texcoco; ya que se llevaron a cabo la suscripción de Actas de Recepción de Servicios/Bienes de fechas 17 de septiembre, 1 y 16 de octubre, 6 y 20 de noviembre, 6, 17, así como 31 de diciembre de 2012, en las que se recibieron a entera satisfacción los servicios integrales de seguridad y vigilancia, sin contar con los documentos que evidenciaran la prestación de dichos servicios, lo que originó el pago de los recibos números B000450, B000478, B001264, B001608, B001918, B002036, B002037 y B002038, ya que no se acompañaron la totalidad de los registros de asistencia del personal asignado, que acreditaran que correspondieran con los elementos facturados por el proveedor, lo que resultó presumiblemente irregular, generando un presunto daño a la Hacienda Pública Federal por **$21,859,905.72** más su actualización. Por lo anterior, con fundamento en los artículos 57, fracción I, de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación; 2°, en lo relativo a la Dirección General de Responsabilidades; 34, fracción III, del Reglamento Interior de la Auditoría Superior de la Federación, publicado en el D.O.F. el 29 de abril de 2013, en relación con los artículos PRIMERO y CUARTO Transitorios del Decreto por el que se expide la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación; y se reforman el artículo 49 de la Ley de Coordinación Fiscal, y el artículo 70 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016; se les cita para que comparezcan personalmente a la audiencia a celebrarse en esta Dirección General de Responsabilidades, sita en Avenida Coyoacán número 1501, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, Código Postal 03100, Ciudad de México, a las **diez, once y doce horas, respectivamente, del veintitrés de diciembre de dos mil dieciséis**, a fin de que manifiesten lo que a su interés convenga, ofrezcan pruebas y formulen alegatos; apercibidos que de no comparecer sin causa justa, se tendrán por ciertos los hechos imputados y por precluidos sus derechos para ofrecer pruebas y formular alegatos y se resolverá con los elementos que obran en el expediente; asimismo, deberán presentar al momento de la audiencia, identificación oficial, vigente y con fotografía; y además, se les requiere para que señalen domicilio ubicado en esta ciudad, sede de la Auditoría Superior de la Federación, para que se les hagan las notificaciones que deban ser personales, apercibidos de que en caso de omisión, se les realizarán por rotulón que se fijarán en los estrados de esta Dirección General de Responsabilidades. Se pone a la vista para su consulta el expediente mencionado, en días hábiles de 9:00 a 15:00 y 16:30 a 18:30 horas.

Ciudad de México, a veintiocho de noviembre de dos mil dieciséis.
El Director General
Lic. Víctor José Lazcano y Beristain
Rúbrica.

(R.- 442301)

Procuraduría General de la República
Núcleo de Investigación y Litigación Uno
Agencia Cuatro "A"
General Escobedo, Nuevo León
NOTIFICACION POR EDICTO

EL C. AGENTE DEL MINISTERIO PUBLICO DE LA FEDERACION NOTIFICA A QUIEN Y/O QUIENES RESULTEN SER PROPIETARIOS, A SU REPRESENTANTE LEGAL Y/O A SUS REPRESENTANTES LEGALES Y/O PERSONAS CON INTERES LEGAL, EL ACUERDO DE ASEGURAMIENTO DE FECHA 05 DE ABRIL DE 2016, QUE EN AUTOS QUE INTEGRAN LA CARPETA DE INVESTIGACION FED/NL/ESC/0000093/2016, INSTRUIDA EN CONTRA DE RODRIGO CEPEDA FLORES POR LA

PROBABLE COMISION DEL DELITO DE TRAFICO DE PERSONAS, RECAYO A UN VEHICULO MARCA CHEVROLET, MODELO EXPRESS VAN 4X2 TRES PUERTAS, COLOR BLANCO, CON PLACAS DE CIRCULACION SRF5891 DEL ESTADO DE NUEVO LEON, CON NUMERO DE SERIE 1GCHG35R3X1001476, CORRESPONDE A UN VEHICULO DE ORIGEN EXTRANJERO Y AÑO MODELO 1999, ENSAMBLADO EN WENTZVILLE, E.U.A. RAZON POR LA CUAL, DEBERAN ABSTENERSE DE EJERCER ACTOS DE DOMINIO, ASIMISMO, EN TERMINOS DEL PARRAFO SEGUNDO DEL ARTICULO 231 DEL CODIGO NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS PENALES SE LES APERCIBE QUE DE NO MANIFESTAR LO QUE A SU DERECHO CONVENGA EN UN TERMINO DE NOVENTA DIAS NATURALES SIGUIENTES A LA PRESENTE PUBLICACION ANTE EL C. AGENTE DEL MINISTERIO PUBLICO DE LA FEDERACION TITULAR DE LA AGENCIA DEL MINISTERIO PUBLICO DE LA FEDERACION NUMERO CUATRO, CON DOMICILIO EN CARRETERA MONTERREY-LAREDO KILOMETRO 14.5, COLONIA NUEVA CASTILLA, MUNICIPIO DEGENERAL ESCOBEDO, NUEVO LEON, EL VEHICULO DE REFERENCIA CAUSARA ABANDONO A FAVOR DE LA PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA.

Atentamente
"Sufragio Efectivo, No Reelección"
General Escobedo, Nuevo León, a 09 de septiembre de 2016
El Agente del Ministerio Público de la Federación
Licenciado Enrique Margarito Franco Adaya.
Rúbrica.

(R.- 441554)

Procuraduría General de la República
Mesa: Agencia Primera Investigadora Durango
Número de Expediente: FED/DGO/DGO/0000442/2015
ACUERDO PARA PUBLICAR EDICTO

En la Ciudad de DURANGO, DURANGO, siendo las DIECINUEVE HORAS CON CUARENTA Y OCHO MINUTOS horas del día 02 DE MARZO DE 2016.

VISTO.- El estado que guarda la presente Carpeta de Investigación número **FED/DGO/DGO/0000442/2015**, que se instruye en contra **QUIEN Y/O QUIENES RESULTEN RESPONSABLES** por la probable comisión de delito de **POSESIÓN DE CARTUCHOS PARA ARMA DE FUEGO DE USO EXCLUSIVO DEL EJÉRCITO ARMADA Y FUERZA AÉREA**; y siendo el caso que no obra en autos de la presente indagatoria la existencia de persona física o moral determinada a quien se le pueda notificar de manera personal y directa el Aseguramiento Precautorio del vehículo decretado por esta Fiscalía de la Federación por lo que entonces, se estará en lo previsto por el artículo 231 segundo párrafo del Código Nacional de Procedimientos Penales, el cual establece lo siguiente: "…Cuando se desconozca la identidad o domicilio del interesado, la notificación se hará por edictos que se publicaran en el Diario Oficial de la Federación o su equivalente, medio de difusión oficial en la Entidad federativa y en un periódico de circulación nacional o estatal, según corresponda, con un intervalo de diez días hábiles entre cada publicación. En la notificación se apercibirá al interesado o a su representante legal para que se abstenga de ejercer actos de dominio sobre bienes asegurados y se le apercibirá que de no manifestar lo que a su derecho convenga, en un término de noventa días naturales siguientes al de la notificación, los bienes causarán abandono a favor de la Procuraduría o de las Entidades Federativas, según corresponda…"; por lo que con fundamento en los artículos 16, 21, y 102 apartado "A" de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los Artículos 229, 233, 230, 239, Y 240, del Código Nacional de Procedimientos Penales, Clausula Segunda número 5 del Protocolo de Actuación entre la Procuraduría General de la República y el Servicio de Administración y Enajenación de Bienes, para la Transferencia y Destrucción de Bienes relacionados con la comisión de delitos en las materias de Derechos de Autor y de Propiedad Industrial, es de acordarse y se acuerda;

PRIMERO.- Publíquese por una solo ocasión Edicto en el Diario Oficial de la Federación, conteniendo un extracto de la resolución a notificar, a fin de que cualquier persona física o moral que tenga interés jurídico y/o acredite la propiedad del vehículo Marca Jeep, Grand Cherokee, color verde, con número de serie 1J4GW68N2XC621257, sin placas de circulación.

SEGUNDO.- Gírese atento oficio a la **MTRA. MARIA DEL ROCIO GALINDO SIFUENTES** Jefa del departamento de Recursos Materiales y Servicios Generales en suplencia del Subdelegado Administrativo, adscrita a esta Delegación, para que por su conducto haga llegar a quien corresponda, el presente edicto y sea publicado por una solo ocasión en el Diario Oficial de la Federación, debiendo remitir a esta Fiscalía de la Federación, una vez hecha la publicación, un ejemplar **en original** donde obre la publicación de dicho edicto. Para tal efecto, anexo al presente disco compacto en el cual contiene el edicto a publicar.

Atentamente.
La Agente del Ministerio Público de la Federación

Titular de la Agencia Primera Investigadora Durango de la Unidad de Investigación
y Litigación en el Estado de Durango
Lic. Telma Ivett Núñez Rivera
Rúbrica.

(R.- 441405)

Estados Unidos Mexicanos
Procuraduría General de la República
Ministerio Público de la Federación
Area de Atención y Determinación
Unidad de Atención Inmediata
Santa Rosalía, Baja California Sur
PUBLICACIÓN POR EDICTO.

PUBLICADO POR EL AGENTE DEL MINISTERIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN TITULAR DE LA UNIDAD DE ATENCIÓN INMEDIATA EN SANTA ROSALÍA, BAJA CALIFORNIA SUR, ADSCRITO A LA DELEGACIÓN ESTATAL DE BAJA CALIFORNIA SUR DE LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA CON DOMICILIO EN CALLE ANTONIO ÁLVAREZ RICO NÚMERO CUATROMIL CIENTO NOVENTA Y CINCO, ENTRE BAHÍA Y LORENZO NÚÑEZ, COLONIA EMILIANO ZAPATA, LA PAZ, BAJA CALIFORNIA SUR. CINCO DE SEPTIEMBRE DEL DOS MIL DIECISÉIS.- SE HACE DEL CONOCIMIENTO A LA C. MARÍA CONCEPCIÓN OSUNA LOPEZ, ASÍ COMO DE ÉI O LOS CIUDADANOS QUE RESULTEN SER PROPIETARIOS DE **UN VEHÍCULO TIPO VAGONETA, MARCA FORD EXPLORER, COLOR NEGRO, DOS PUERTAS, CON NÚMERO DE SERIE 1FMCU22X8TUA19380, SIN PLACAS DE CIRCULACIÓN.** QUE EN FECHA VIENTICUATRO DE AGOSTO DEL DOS MIL DIECISEIS, LA AUTORIDAD QUE HACE LA PRESENTE PUBLICACIÓN, DECRETÓ EL ASEGURAMIENTO DEL VEHÍCULO ALUDIDO, TODA VEZ QUE SE RELACIONA CON HECHOS CONSTITUTIVOS DEL DELITO **CONTRA EL MEDIO AMBIENTE,** POR LO QUE SE CONCIDERA QUE EL MISMO GUARDA RELACIÓN CON EL ILÍCITO QUE SE SEÑALA, DENTRO DE LA CARPETA DE INVESTIGACIÓN **FED/BCS/SROS/0000318/2016;** ANTE TALES CIRCUNSTANCIAS, CON FUNDAMENTO EN LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 420 FRACCIÓN II, DEL CÓDIGO PENAL FEDERAL, POR ESTE MEDIO, DE ACUERDO AL NUMERAL 82 FRACCIÓN III y 231 DEL CÓDIGO NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS PENALES, SE PROCEDE A NOTIFICAR AL PROPIETARIO, INTERESADO O REPRESENTANTE LEGAL, QUE DEBERÁ MANIFESTAR LO QUE A SU DERECHO CONVENGA, APERCIBIÉNDOLOS QUE NO PODRÁN ENAJENAR O GRAVAR EL BIEN ASEGURADO Y QUE EN CASO DE NO REALIZAR MANIFESTACIÓN ALGUNA EN UN TÉRMINO DE NOVENTA DÍAS NATURALES SIGUIENTES AL DE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE EDICTO, EL BIEN ASEGURADO CAUSARÁ ABANDONO A FAVOR DEL GOBIERNO FEDERAL.-

Atentamente
Sufragio Efectivo No Reelección.
Santa Rosalía, Baja California Sur 08 de septiembre del año 2016.
Agente del Ministerio Público de la Federación.
Titular de la Unidad de Atención Inmediata en Santa Rosalía, Baja California Sur.
Mtro. Daniel Quirarte Fonseca
Rúbrica.

(R.- 441408)

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
SCG CHARACTERS, LLC.
Vs.
ANA CRISTINA MARTÍN DEL CAMPO Y MARIANA MARTÍN DEL CAMPO COSTILLA
M. 1150800 PETUNIA PETUNIA y diseño
Exped: P.C. 163/2016 (C-70)1736
Folio: 47692
NOTIFICACION POR EDICTOS

ANA CRISTINA MARTÍN DEL CAMPO Y MARIANA MARTÍN DEL CAMPO COSTILLA.

Por escrito y anexos presentados en la oficialía de partes de esta Dirección, el día 21 de enero de 2016, con folio de entrada 001736, **ALEJANDRO GABRIEL GONZÁLEZ ROSSI y RICARDO JESÚS SÁNCHEZ GIL**, ambos apoderados de SCG CHARACTERS LLC., solicitaron 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, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole a la parte demandada **ANA CRISTINA MARTÍN DEL CAMPO y MARIANA MARTÍN DEL CAMPO COSTILLA**, 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 termino 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.

Atentamente
11 de noviembre de 2016
El Supervisor Analista Adscrito a la Coordinación Departamental de Inteligencia
y Vínculo con Autoridades Federales, de las Entidades Federativas y Municipales.
Alfredo Manuel Esparza Salinas
Rúbrica.

(R.- 442434)

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
Dirección Divisional de Protección a la Propiedad Intelectual
Subdirección Divisional de Procesos de Propiedad Industrial
BODEGAS BORSAO, S.A.
VS.
GUILLERMO FLORES KANCHI.
M. 1109762 HACIENDA TRES PICOS
Exped.: P.C. 404/2016 (C-163) 5319
Folio: 41726
NOTIFICACIÓN POR EDICTOS

GUILLERMO FLORES KANCHI.

Por escrito y anexos presentados en Oficialía de Partes de ésta Dirección, el 26 de febrero de 2016, al cual le recayó el folio de entrada 005319, por **ENRIQUE ROLDÁN MEDINA,** apoderado de **BODEGAS BORSAO, S.A;** solicitó la declaración administrativa de caducidad del registro marcario citado al rubro, haciendo consistir su acción en los supuestos derivados del artículo **152 fracción II** de la Ley de la Propiedad Industrial, en relación con los artículos 87, 88, 128, 130 y 136 del mismo ordenamiento Legal y 62 de su Reglamento.

Por lo anterior, este Instituto notifica la existencia de la solicitud que nos ocupa, concediéndole al demandado **GUILLERMO FLORES KANCHI,** 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, apercibido 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.

Atentamente
6 de octubre de 2016.
El Coordinador Departamental de Inteligencia y Vínculo con Autoridades
Federales, de las Entidades Federativas y Municipales.
Mariano González Franco.
Rúbrica.

(R.- 442459)

Estados Unidos Mexicanos

Secretaría de Hacienda y Crédito Público

Comisión Nacional Bancaria y de Valores

Vicepresidencia de Normatividad

Dirección General de Autorizaciones al Sistema Financiero

Vicepresidencia de Supervisión de Grupos e Intermediarios Financieros A

Dirección General de Supervisión de Grupos e Intermediarios Financieros C

Oficio Núm.: 312-3/114097/2016

Exp.: CNBV.312.211.23 (82)

Asunto: Se modifican los términos de la autorización para la organización y operación de esa entidad.

Banco Interacciones, S.A.,
Institución de Banca Múltiple,
Grupo Financiero Interacciones
Paseo de la Reforma, No. 383, Piso 13
Col. Cuauhtémoc,
Del. Cuauhtémoc,
06500, Ciudad de México
At'n.: Dr. Gerardo Cuitláhuac Salazar Viezca
Director General

Con escrito presentado el día 17 de noviembre de 2016 y en cumplimiento al requerimiento contenido en el oficio 312-3/14088/2015 de fecha 30 de noviembre de 2015, remiten a esta Comisión copia certificada de la escritura pública 15,942 de fecha 9 de junio de 2016, otorgada ante la fe del licenciado Raúl Rodríguez Piña, notario número 249 de la Ciudad de México e inscrita en el Registro Público de Comercio de la Ciudad de México, el 26 de julio de 2016, en la que se formalizó la modificación estatutaria de que se trata.

Por lo anterior y con fundamento en el artículo 8, último párrafo de la Ley de Instituciones de Crédito, esta Comisión tiene a bien modificar la "Resolución por la que se autoriza la constitución y operación de una institución de banca múltiple que se denominará Banco Interacciones, S.A.", contenida en oficio 101-1506 emitido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el 6 de septiembre de 1993 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de septiembre de 1993, modificada por última vez mediante oficio 312-3/113005/2014 emitido por esta Comisión el 7 de octubre de 2014 y publicado en el propio Diario el 29 de octubre del mismo año, para quedar en los siguientes términos:

"…

TERCERO.- El capital social de Banco Interacciones, S.A., Institución de Banca Múltiple, Grupo Financiero Interacciones, será la cantidad de $2,603'502,000.00 (dos mil seiscientos tres millones quinientos dos mil pesos 00/100) moneda nacional.

…"

Asimismo y con fundamento en los artículos 8, último párrafo y 97 de la Ley de Instituciones de Crédito y 19 de la Ley de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, se les requiere para que informen a esta autoridad la fecha de las publicaciones realizadas en el Diario Oficial de la Federación y en dos periódicos de amplia circulación de su domicilio social, del presente oficio de modificación, en un plazo de diez días hábiles contado a partir de la fecha de las referidas publicaciones, las cuales deberán tramitarse dentro de los quince días hábiles posteriores a la fecha de recepción de este oficio.

Lo anterior se comunica con fundamento en los artículos 12, 17 fracción X, 19 fracciones I, inciso c), II y III y último párrafo y 40, fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Comisión Nacional Bancaria y de Valores, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de noviembre de 2014.

Atentamente
Ciudad de México, a 22 de noviembre de 2016.

Director General de Autorizaciones al Sistema Financiero	Director General de Supervisión de Grupos e Intermediarios Financieros C
Lic. Alejandro Daniel Haro Acosta	**C.P. Jorge Alberto Conde Lara**
Rúbrica.	Rúbrica.

(R.- 442471)

Secretaría de la Defensa Nacional

CONVOCATORIA DE LICITACIÓN PÚBLICA No. SDN-LP-DGFAVE-03/2016.

El que suscribe, General de División Diplomado de Estado Mayor **JUAN MANUEL CASTILLO SEGURA**, Director General de las Fábricas de Vestuario y Equipo de la Secretaría de la Defensa Nacional y Presidente del Subcomité de Bienes Muebles, 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 y 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, tiene el agrado de invitar a participar al público en general a la venta de dos máquinas industriales textiles con sus respectivos componentes haciendo un total de 5 (CINCO) bienes útiles que a continuación se indican y que se describen en las bases respectivas, la cual se realizará mediante el procedimiento de Licitación Pública, como sigue:

No. de lotes.	Descripción:	Valor para venta.	Ubicación.
1-5	Máquinas industriales textiles con sus componentes.	$928,000.00	Dirección General de Fabricas de Vestuario y Equipo.

La venta de las bases se realizará del 12 al 23 de diciembre del 2016 en días hábiles, de 08:00 a 14:00 horas y tendrán un costo de **$300.00** (Trecientos pesos 00/100 M.N.) más I.V.A. (16%), debiendo realizar el pago en cualquier institución bancaria o vía Internet mediante la hoja de ayuda que se genera a través del esquema de pago denominado "**e5cinco**", con la clave de la dependencia: 03 SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL; clave de referencia: **036000170**; cadena de la dependencia: **00105620000014**; *desglosando debidamente el importe e I.V.A.; asimismo, podrán consultarse en la página* www.gob.mx/sedena

La adquisición de bases se realizará en la Dirección General de Fabricas de Vestuario y Equipo, con domicilio en Avenida Canal de Garay número 100, Colonia el Vergel Delegación, Iztapalapa, Ciudad de México, para lo cual las personas físicas entregarán copia legible del comprobante de pago expedido por la institución bancaria, copia del comprobante de estar al corriente en el pago de impuestos, copia de identificación con validez oficial vigente (pasaporte, cartilla del servicio militar nacional, 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 dudas sobre el contenido de las bases se resolverán en la **Junta de Aclaraciones** que se realizará **a las 09:00 horas del día 23 de diciembre del 2016,** en las instalaciones de la Dirección General de Fábricas de Vestuario y Equipo, Avenida Canal de Garay número 100, Colonia el Vergel, Delegación Iztapalapa, Ciudad de México, a la cual podrá asistir cualquier persona, aún 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.

La inscripción se llevará a cabo en las instalaciones de la Dirección General de Fabricas de Vestuario y Equipo, Avenida Canal de Garay número 100, Colonia el Vergel, Delegación Iztapalapa, Distrito Federal, **el día 27 de diciembre del 2016 a las 09:00 horas**, a efecto de recibir la documentación requerida en las bases de la Licitación a las **10:00 horas** del mismo día se procederá a la **apertura de ofertas y a las 11:00 horas el fallo.**

En caso de declararse desierto algún lote 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.

Campo Militar 1-E, El Vergel, Delegación Iztapalapa, Ciudad de México, a 12 de diciembre del 2016.

El Director General de Fábricas de Vestuario y Equipo de la Secretaría de la Defensa Nacional.

General de División Diplomado de Estado Mayor Juan Manuel Castillo Segura.

Rúbrica.

(R.- 442358)

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011.

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

JOSÉ RAMÓN NARRO ROBLES, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 69-C y 69-Q, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones I, XXII, XXIV y XXVI, 47, 198, fracciones II, III y V, 200 Bis, 202, 204, 257, 260, 315, 368 y 376, de la Ley General de Salud; 7, 9, 10, 12 fracciones III, XI y XII, 14, fracción IV, 15 fracción II, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23, 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; 18 y 220, fracción I, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 90 fracciones I, II y III, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; así como 7, fracciones XVIII, XIX, y XXVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo cuarto del artículo 4o., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, ejercer la regulación, control y fomento sanitarios de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que se determinan en dicho ordenamiento;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria de los trámites que se realizan ante las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, entre ellos, los que aplica la Secretaría de Salud en ejercicio de la atribución antes referida;

Que el artículo 69-C, de la mencionada Ley, establece que los titulares de las dependencias de la administración pública federal podrán, mediante acuerdos generales, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que con fecha 28 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, prevé dentro de la Meta Nacional México Próspero, el Objetivo 4.7. Garantizar reglas claras que incentiven el desarrollo de un mercado interno competitivo, en el cual se establece la Estrategia 4.7.2. Implementar una mejora regulatoria integral y como línea de acción, el fortalecer la convergencia de la Federación con los otros órdenes de gobierno, para impulsar una agenda común de mejora regulatoria que incluya políticas de revisión normativa, de simplificación y homologación nacional de trámites, así como medidas para facilitar la creación y escalamiento de empresas, fomentando el uso de herramientas electrónicas;

Que con fecha 13 de febrero de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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, mediante el cual se estableció el procedimiento para la prórroga de registros sanitarios de plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los requisitos para la obtención de registros sanitarios por equivalencia;

Que con fecha 20 de abril de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea, con el objeto de regular los establecimientos dedicados a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, con fines terapéuticos;

Que a fin de adecuar los trámites relacionados con las reformas antes mencionadas, así como de avanzar en el proceso de mejora regulatoria, mediante la adecuación de los formatos de trámite que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para estandarizarlos con los formatos de los trámites que aplica la Administración Pública Federal, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. Se **reforman**, **adicionan** y **derogan** diversos trámites al Artículo Decimo Primero del "Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, conforme a lo siguiente:

I. Se **reforman** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-056 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de servicios de salud; COFEPRIS-05-049 Aviso de modificación del aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de salud ambiental; COFEPRIS-06-003 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería; 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-06-009 Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos; y COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-056	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-049	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-06-003	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS DE USO: DOMÉSTICO, URBANO, SALUD PUBLICA O JARDINERÍA	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-005	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA BIOQUÍMICOS DE USO: AGRÍCOLA, DOMESTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO Y URBANO	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-006	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS DE USO AGRÍCOLA, DOMESTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO, EN SALUD PUBLICA Y URBANO	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-007	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA, DOMESTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO EN SALUD PUBLICA Y URBANO.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-009	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELÁNEOS DE USO: AGRÍCOLA, DOMESTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO EN SALUD PUBLICA Y URBANO.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-019	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR ADICIÓN DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR Y/O PROVEEDOR, QUE IMPLIQUE UN CAMBIO EN EL SITIO Y/O PROCESO DE FABRICACIÓN Y/O PROCESO DE FORMULACIÓN Y ADICIÓN DE UN MAQUILADOR.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21, FRACCIONES III Y V, 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.

II. Se **reforman** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-037 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica; COFEPRIS-05-057 Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimiento de atención médica; COFEPRIS-05-059 Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria; COFEPRIS-05-034 Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de atención médica; y COFEPRIS-05-035 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria del establecimiento de atención médica, así como sus respectivas modalidades, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-037	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MEDICA.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-057	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MEDICA.
COFEPRIS-05-059	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47, 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-034	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN V, DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 220, FRACCIÓN I, Y 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MEDICA, ASÍ COMO 90, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-05-035	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

III. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-05-006 Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-006-A	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD A.- FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-006-B	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD B.- ALMACÉN DE DEPÓSITO Y/O DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS O MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-006-C	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD C.- DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS (COMO REPRESENTANTE LEGAL EN MÉXICO, DE UNA EMPRESA EN EL EXTRANJERO).	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-006-D	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD D.- FARMACIA ALOPÁTICA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (SIN PREPARACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) O BOTICA.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-006-E	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD E.- COMERCIO AL POR MENOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

IV. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-05-007 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de insumos para la salud, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-007-A	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD A.- FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-007-B	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD B.- ALMACÉN DE DEPÓSITO Y/O DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS O MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-007-C	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD C.- DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS (COMO REPRESENTANTE LEGAL EN MÉXICO, DE UNA EMPRESA EN EL EXTRANJERO).	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-007-D	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD D.- FARMACIA ALOPÁTICA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (SIN REPARACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) O BOTICA.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-007-E	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD E.- COMERCIO AL POR MENOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

V. Se **reforma** el trámite con la homoclave 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, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-016-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS. MODALIDAD A.- POR CAMBIO O AMPLIACIÓN DE USO INCLUIDOS LOS DE CULTIVO, PLAGA, DOSIS, ESPECIE ANIMAL Y ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD O USO.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21 FRACCIONES III Y V 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-016-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS. MODALIDAD B.- AJUSTE DE LA FECHA DE CADUCIDAD.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21 FRACCIONES III Y V 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.
COFEPRIS-06-016-C	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS. MODALIDAD C.- CAMBIOS EN LOS INERTES DE UNA FORMULACIÓN.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21 FRACCIONES III Y V 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.

VI. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-017 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por ampliación de Proveedor, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-017-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR ADICIÓN DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR Y/O PROVEEDOR, QUE IMPLIQUE UN CAMBIO EN EL SITIO Y/O PROCESO DE FABRICACIÓN Y/O PROCESO DE FORMULACIÓN, Y ADICIÓN DE UN MAQUILADOR. MODALIDAD A. AMPLIACIÓN DE PROVEEDOR PRESENTANDO INFORMACIÓN SOMETIÉNDOSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIA.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-017-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR ADICIÓN DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR Y/O PROVEEDOR, QUE IMPLIQUE UN CAMBIO EN EL SITIO Y/O PROCESO DE FABRICACIÓN Y/O PROCESO DE FORMULACIÓN, Y ADICIÓN DE UN MAQUILADOR. MODALIDAD B. AMPLIACIÓN DE PROVEEDOR SIN SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO ARTÍCULO 15, FRACCIÓN II, 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.

VII. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-018 Solicitud de modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-018-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD A.- POR CAMBIO O AMPLIACIÓN DE USO INCLUIDOS LOS DE CULTIVO, PLAGA, DOSIS, ESPECIE ANIMAL Y ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD O USO.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 15, FRACCIÓN II, 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.
COFEPRIS-06-018-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD B. AJUSTE DE LA FECHA DE CADUCIDAD.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 15, FRACCIÓN II, 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.
COFEPRIS-06-018-C	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD C. POR CAMBIOS EN LOS INERTES DE UNA FORMULACIÓN.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 15, FRACCIÓN II, 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.

VIII. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-024 Solicitud de modificación de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales por modificaciones administrativas, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-024-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS. MODALIDAD A.- PLAGUICIDAS.	PLAFEST	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 16, FRACCIÓN II, 17 Y 18, 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.
COFEPRIS-06-024-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS. MODALIDAD B.- NUTRIENTES VEGETALES.	PLAFEST	APLICA AFIRMATIVA FICTA	30 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 16, FRACCIÓN II, 17 Y 18, 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.

IX. Se **reforma** la 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, y se **adiciona** la Modalidad D.- Plaguicida Químico Formulado de uso: Biocida que se pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada, al trámite con la homoclave COFEPRIS-06-011 Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-011-A	...	...	...	...	...
COFEPRIS-06-011-B	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO. MODALIDAD B.- PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO DE USO: DOMESTICO, URBANO, SALUD PUBLICA O JARDINERÍA, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TÉCNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLÉCULA PREVIAMENTE REGISTRADA.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9 FRACCIÓN, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-011-C	...	...	...	...	...
COFEPRIS-06-011-D	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO. MODALIDAD D.- PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO DE USO: BIOCIDA QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TÉCNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLÉCULA PREVIAMENTE REGISTRADA.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.

X. Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-001 Solicitud de expedición de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-001-A, a COFEPRIS-05-001-F	...	...	...	...	...
COFEPRIS-05-001-G	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA. (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-001-H	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD H.- DROGUERÍA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (CON PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

XI. Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-002 Solicitud de modificación a la licencia sanitaria de establecimiento de insumos para la salud, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-002-A, a COFEPRIS-05-002-F	...	...	...	...	...
COFEPRIS-05-002-G	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA. (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002-H	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD H.- DROGUERÍA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (CON PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS).	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

XII. Se **adicionan** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-06-029 Solicitud de Registro de Químicos Técnicos Biocidas; COFEPRIS-06-030 Solicitud de Registro de Químicos Formulados de Uso: Biocidas; COFEPRIS-06-032 Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos técnicos de uso: Biocidas; COFEPRIS-06-033 Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos formulados de uso: biocidas; COFEPRIS-06-034 Solicitud de Registro de Plaguicida por Evaluación Conjunta con Varios Países; COFEPRIS-05-089 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-090 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-091 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-05-092 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; COFEPRIS-05-093 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales; COFEPRIS-05-094 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, COFEPRIS-05-096 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-097 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento

de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-098 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-05-099 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; COFEPRIS-09-014 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales; COFEPRIS-09-015 Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, COFEPRIS-09-016 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-017 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-018 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-09-021 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa; COFEPRIS-09-022 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-023 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-024 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-09-027 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa; COFEPRIS-09-028 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-029 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-030 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; y COFEPRIS-09-033 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-029	SOLICITUD DE REGISTRO DE QUÍMICOS TÉCNICOS DE USO: BIOCIDAS.	PLAFEST	NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.
COFEPRIS-06-030	SOLICITUD DE REGISTRO DE QUÍMICOS FORMULADOS DE USO: BIOCIDAS.	PLAFEST	NEGATIVA FICTA	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-032	SOLICITUD DE REGISTRO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN DE QUÍMICOS TÉCNICOS DE USO: BIOCIDAS.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA.	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 14, 15 FRACCIONES II Y III, 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.
COFEPRIS-06-033	SOLICITUD DE REGISTRO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN DE QUÍMICOS FORMULADOS DE USO: BIOCIDAS	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA.	120 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 14, 15 FRACCIONES II Y III, 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.
COFEPRIS-06-034	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR EVALUACIÓN CONJUNTA CON VARIOS PAÍSES.	PLAFEST	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 2, FRACCIÓN LXI Y 9 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.
COFEPRIS-05-089	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.
COFEPRIS-05-090	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-091	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.
COFEPRIS-05-092	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.
COFEPRIS-05-093	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.
COFEPRIS-05-094	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE MEDICINA REGENERATIVA.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA.
COFEPRIS-05-096	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-097	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-098	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-05-099	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-014	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-015	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE MEDICINA REGENERATIVA.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-016	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-017	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-018	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-021	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE MEDICINA REGENERATIVA.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-022	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 90, FRACCIÓN II, Y 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-023	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 90, FRACCIÓN II, Y 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-024	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 90, FRACCIÓN II, Y 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-027	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA REGENERATIVA.	SERVICIOS DE SALUD	SERVICIOS DE SALUD	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 90 FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-028	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-09-029	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-09-030	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO
COFEPRIS-09-033	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA REGENERATIVA	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

XIII. Se **adiciona** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-031 Solicitud de Prórroga para el registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-031-A	SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD A.- PLAGUICIDAS	PLAFEST	APLICA AFIRMATIVA FICTA	32 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 23 BIS 3, FRACCIONES II, III Y IV, 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-06-031-B	SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD B.- NUTRIENTES VEGETALES.	PLAFEST	APLICA AFIRMATIVA FICTA	32 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 23 BIS 3, FRACCIONES II, III Y IV, 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.

XIV. Se **adicionan** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-019 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; y COFEPRIS-09-020 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-019-A	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD A.- BANCO DE SANGRE	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-019-B	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD B.- CENTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-019-C	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD C.- CENTRO DE COLECTA.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-019-D	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD D.- CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-019-E	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD E.- SERVICIO DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIO	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-019-F	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD F.- CENTRO DE CALIFICACIÓN BIOLÓGICA	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-020-A	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD A.- CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
COFEPRIS-09-020-B	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD B.- BANCO DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

XV. Se adicionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-025 Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre; y COFEPRIS-09-026 Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-025-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD A.- BANCO DE SANGRE.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-025-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD B.- CENTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-025-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD C.- CENTRO DE COLECTA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-025-D	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD D.- CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-025-E	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD E.- SERVICIO DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIO.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-025-F	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD F.- CENTRO DE CALIFICACIÓN BIOLÓGICA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-026-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD A.- CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
COFEPRIS-09-026-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD B.- BANCO DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.

XVI. Se adicionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-031 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre; y COFEPRIS-09-032 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales, para quedar de la manera siguiente:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-031-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD A.- BANCO DE SANGRE.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-09-031-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD B.- CENTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-09-031-C	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD C.- CENTRO DE COLECTA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-09-031-D	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD D.- CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-09-031-E	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD E.- SERVICIO DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIO.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-09-031-F	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD F.- CENTRO DE CALIFICACIÓN BIOLÓGICA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-09-032-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD A.- CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
COFEPRIS-09-032-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD B.- BANCO DE CÉLULAS TRONCALES.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

XVII. Se **derogan los trámites** COFEPRIS-05-077 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud; COFEPRIS-05-078 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud, y COFEPRIS-05-079 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental; 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

ARTÍCULO SEGUNDO. Se **reforma** el "ANEXO I: ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA" del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, respecto de la descripción de las claves SCIAN números 311412, 311423, 322110, 322122, 325120, 325411, 325610, 431199, 434311, 434312, 434313, 434314, 434319, 435313, 461213, 464113, 464122, 467111, 562111, 621115, 621116, 722511, 722512, 722513, 722514, 722515, 722516, 722517, 722518, 722519, 325411, 64122, 311412, 311423, 325610, 461213, 322110, 434311, 434312, 434313, 434314 y 434319, para quedar de la manera siguiente:

Secretaría de Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Anexo I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311412	Congelación de guisos y otros alimentos preparados	Productos y Servicios	X	X	
311423	Conservación de guisos y otros alimentos preparados por procesos distintos a la congelación	Productos y Servicios	X	X	
322110	Fabricación de pulpa (Sólo fabricación de madera y materiales reciclados de papel, cartón y textiles)	Salud Ambiental	X	X	
322122	Fabricación de papel a partir de pulpa (pulpa de madera y de materiales reciclados)	Salud Ambiental	X	X	
325120	Fabricación de gases industriales	Salud Ambiental	X	X	
	Fabricación de gases industriales (sólo gases medicinales)	Insumos para la Salud			X
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye farmoquímicos)	Insumos para la Salud			X
325610	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos	Productos y Servicios	X	X	
	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para Dentífricos)	Insumos para la Salud	X	X	
431199	Comercio al por mayor de otros alimentos (Incluye suplementos alimenticios)	Productos y Servicios	X	X	
434311	Comercio al por mayor de desechos metálicos	Salud Ambiental	X	X	
434312	Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón	Salud Ambiental	X	X	
434313	Comercio al por mayor de desechos de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
434314	Comercio al por mayor de desechos de plástico	Salud Ambiental	X	X	
434319	Comercio al por mayor de otros materiales de desecho	Salud Ambiental	X	X	
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto muebles)	Insumos para la Salud	X	X	
461213	Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo	Productos y Servicios	X		
464113	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Incluye farmacia homeopática, excepto alimentos)	Productos y Servicios	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (incluye farmacias homeopáticas sin preparación de especialidades farmacéuticas)(excepto alimentos y complementos alimenticios)	Insumos para la Salud	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (incluye farmacias homeopáticas con preparación de especialidades farmacéuticas)(excepto alimentos y complementos alimenticios)	Insumos para la Salud			X
464122	Comercio al por menor de artículos ortopédicos (Incluye aparatos auditivos)	Insumos para la Salud	X		
467111	Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías (Sólo para venta de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)	Salud Ambiental	X		

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
562111	Manejo de residuos peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por materiales o residuos peligrosos (solo manejo y tratamiento de desechos hospitalarios)	Salud Ambiental	X	X	
621115	Clínicas de consultorios médicos del sector privado	Servicios de Salud	X	X	
621116	Clínicas de consultorios médicos del sector público	Servicios de Salud	X	X	
722511	Restaurantes con servicio de preparación de alimentos a la carta o de comida corrida (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722512	Restaurantes con servicio de preparación de pescados y mariscos (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722513	Restaurantes con servicio de preparación de antojitos (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722514	Restaurantes con servicio de preparación de tacos y tortas (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722515	Cafeterías, fuentes de sodas, neverías, refresquerías y similares (incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios	X		
722516	Restaurantes de autoservicios	Productos y Servicios	X		
722517	Restaurantes con servicio de preparación de *pizzas*, hamburguesas, *hot dogs* y pollos rostizados para llevar	Productos y Servicios	X		
722518	Restaurantes para preparar otro tipo de alimentos para llevar	Productos y Servicios	X		
722519	Servicio de preparación de otros alimentos para consumo inmediato	Productos y Servicios	X		
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye farmoquímicos)	Insumos para la Salud			X
464122	Comercio al por menor de artículos ortopédicos	Insumos para la Salud	X		
311412	Congelación de guisos y otros alimentos preparados	Productos y Servicios	X	X	
311423	Conservación de guisos y otros alimentos preparados por procesos distintos a la congelación	Productos y Servicios	X	X	
325610	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos	Productos y Servicios	X	X	
461213	Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo	Productos y Servicios	X		
322110	Fabricación de pulpa (Sólo fabricación de madera y materiales reciclados de papel, cartón y textiles)	Salud Ambiental	X	X	
434311	Comercio al por mayor de desechos metálicos	Salud Ambiental	X	X	
434312	Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón	Salud Ambiental	X	X	
434313	Comercio al por mayor de desechos de vidrio	Salud Ambiental	X	X	
434314	Comercio al por mayor de desechos de plástico	Salud Ambiental	X	X	
434319	Comercio al por mayor de otros materiales de desecho	Salud Ambiental	X	X	

ARTÍCULO TERCERO. Se **reforma** el "ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES" del Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, en términos del Anexo Único del presente Acuerdo.

TRANSITORIO

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

Ciudad de México, a los quince días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Secretario de Salud, **José Ramón Narro Robles**.- Rúbrica.

Anexo Único

ANEXO II

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Formatos, instructivos de llenado y guías de documentación anexa

No.	Nombre del Formato	Instructivo de llenado	Guías de requisitos
1.	Autorizaciones, Certificados y Visitas	X	X
2.	Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja	X	X
3.	Avisos	X	X
4.	Internación o Salida de Productos de Seres Humanos	X	X
5.	Otros Trámites	X	X
6.	PLAFEST	X	X
7.	Servicios de Salud	X	X
8.	Trámites Relacionados con Productos del Tabaco	X	X
9.	Solicitud de Registro de Comité	X	X
10.	Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción	X	
11.	Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos	X	
12.	Denuncia Sanitaria (Acción Popular)	X	
13.	Publicidad	X	X

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria												
Horario de operaciones:												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA				

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
Número exterior: / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga	Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del 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:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica 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) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
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 número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica 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) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
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 número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta	34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero	35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ◯ Nuevo ◯ Modificación o enmienda	
Título del protocolo:	
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC :(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:[(a)]:	RFC :[(a)]:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:[(a)]:	RFC :[(a)]:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal		
País de origen:	País de procedencia:	
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):(b):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social:(b):

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ○ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ○ Verificación de establecimientos
- ○ Muestreo
- ○ Otro (especifique): _____

10.C. 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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:										

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

Nombre completo y firma autógrafa 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 Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Instructivo de llenado del formato
Autorizaciones, Certificados y Visitas

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página http://www.rupa.gob.mx en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Solicitud de licencia:

Por alta o nuevo	**COFEPRIS-05-001-A**	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-001-B	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-001-C	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
	COFEPRIS-05-001-D	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
	COFEPRIS-05-001-E	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-001-F	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
	COFEPRIS-05-001-G	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados)

	COFEPRIS-05-001-H	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad H.- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)
	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Por modificación	**COFEPRIS-05-002-A**	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
	COFEPRIS-05-002-D	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
	COFEPRIS-05-002-E	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-F	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
	COFEPRIS-05-002-G	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados).
	COFEPRIS-05-002-H	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad H.-Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)

	COFEPRIS-05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS- 05-044-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Solicitud de permiso:		
Por alta o nuevo	**COFEPRIS-03-003**	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-05-015-A	Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.
	COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.
	COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.
	COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.
	COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Productos en Procedimiento Simplificado.
Solicitud de permiso de importación o exportación		
Por alta o nuevo	**COFEPRIS-01-002-A**	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición).
	COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.
	COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.

COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.
COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social)
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario. (Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario)

	COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
	COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.
	COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal.
	COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.
	COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos.
	COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación.
	COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados.
	COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.
	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno.
	COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Por modificación	**COFEPRIS-01-005**	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Solicitud de registro		
Sanitario de dispositivos médicos		
Por Alta o Nuevo	**COFEPRIS-04-001-A**	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
	COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.
	COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F.- Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)
	COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
	COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.
Por Modificación	**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 Denominación o 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.

COFEPRIS-04-002-C Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá": Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

COFEPRIS-04-002-D Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad D.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá": Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.

COFEPRIS-04-002-E Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad E.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia Japón": Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

COFEPRIS-04-002-F Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad F.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia Japón": Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.

COFEPRIS-04-002-G Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos.

COFEPRIS-04-002-H Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: 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 Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso.
Por Prórroga	**COFEPRIS-04-021-A**	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico)
	COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.
	COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con Criterio de Conformidad Establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
	COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos Clase II (Clase II sin Criterio de Conformidad Establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
	COFEPRIS-04-021-G	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-021-I	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.
Solicitud de registro **Sanitario de medicamentos**		
Por Alta o Nuevo	**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-04-004-E	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.
COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-004-H	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.
COFEPRIS-04-004-I	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
COFEPRIS-04-005	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.

	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.
Por Modificación	**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.
	COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
	COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
	COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos.
Por Prórroga	**COFEPRIS-04-022-A**	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.
Por Revocación	**COFEPRIS-04-012**	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

Solicitud de autorización

	COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)
	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
	COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)
	COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
	COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

Solicitud de certificado de exportación:

Por alta o nuevo	**COFEPRIS-01-007-A**	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.)
	COFEPRIS-01-007-B	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.
	COFEPRIS-01-007-C	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.
	COFEPRIS-01-007-D	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.
	COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

	COFEPRIS-05-016-A	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-016-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.
	COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.
	COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.
	COFEPRIS-07-004	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
	COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
Por Modificación	**COFEPRIS-01-008**	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificado para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)
Solicitudes de visita de verificación sanitaria:		
	COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
	COFEPRIS-01-029	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario.
	COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De Destrucción.
	COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes)
	COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad C.- De Balance.
	COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.
Solicitudes de tarjeta de control sanitario:		
Por alta o nuevo	**COFEPRIS-05-084**	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.
Por modificación	**COFEPRIS-05-087**	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

Responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Marque el tipo de trámite a realizar.

Número de documento: Escriba el número de documento a modificar y/o prórrogar en caso de modificación indique los cambios a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa:

- Denominación o razón social
- Nuevas líneas o servicios
- Domicilio
- Producto
- Proceso
- Cesión de derechos
- Propietario
- Línea o giro
- A las condiciones de registro de medicamentos
- A las condiciones de registro de dispositivos médicos
- A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad

Dice / condición autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o solicitud de licencia o datos de la autorización que desea sean modificadas.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

5. Datos del producto

Producto

1) **Nombre de la clasificación del producto o servicio:** Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 5.A de este instructivo.

2) **Especificar:** Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5.A del formato; Consulte punto 5.A 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 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 distinguirlas de otras similares (ejemplo: “Lala”, “Agiocat”)

5) **Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:** Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (Ejemplo Catéter)

   Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica 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 de 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, 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 y productos cosméticos. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.

11) **Cantidad o volumen total:** Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.

12) **Número de piezas a fabricar:** Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampolletas, etc.)

13) **Kilogramos o gramos por lote:** Escribir la cantidad en kilogramos (kg). o gramos (g) por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.

14) **Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:** 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) **Número de registro sanitario:** Número del Registro Sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.

16) **Número de acta:** Escribir el número 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, aseo y limpieza, productos cosméticos y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.). Para el caso de Plaguicidas (suspensión acuosa, sólido, líquido, gas, etc.)

18) **Uso específico o proceso:** Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Obtención,
2. Elaboración,
3. Preparación,
4. Fabricación,
5. Formulación,
6. Mezclado,
7. Envasado,
8. Conservación,
9. Acondicionamiento,
10. Almacenamiento,
11. Manipulación,
12. Distribución,
13. Transporte,
14. Venta o comercialización,
15. Maquila,
16. Donaciones,
17. Análisis o pruebas de laboratorio,
18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación,
19. Muestra,
20. Promoción,
21. Proyectos,
22. Transferencia,
23. Uso directo o aplicación
24. Uso o consumo personal,
25. Uso médico y
26. Retorno

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

19) Clave del(de los) lote(s): Número o clave que tienen los lotes.

20) Indicaciones de uso: La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos.

21) Concentración: Escribir la concentración del producto en porcentaje.

22) Indicaciones terapéuticas: La acción del medicamento.

23) Fecha de fabricación: Fecha en la que se fabricó el producto, empezando por día, mes y año.

24) Fecha de caducidad: Fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año.

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 número de unidades de embalaje: Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y número de unidades de embalaje.

32) Número 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: Marque de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).

» Exportación » Sector salud

» Genérico » Venta

35) Fabricación del producto: Marque si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.

37) Cantidad de unidad de medida de 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 transito 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.

5.A. Clasificación del producto o servicio

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 5, los campos 1 y 2 del formato.

1) Medicamentos / fármaco:

I. Alopáticos
II. Homeopáticos
III. Herbolarios
IV. Vitamínico

2) Dispositivos médicos (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) Biológicos: Articulo 229 de la Ley General de Salud.

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 diagnostico que se administran al paciente;
VII. Antibióticos.
VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
IX. Insumos para la Salud Clase I
X. Insumos para la Salud Clase II
XI. Insumos para la Salud Clase III

5) Estupefacientes: Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).

6) Psicotrópicos: Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).

7) Precursores químicos: Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el 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 alcohólicas: Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

11) 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).

12) Aseo y limpieza:

I. Jabones
II. Detergentes
III. Limpiadores
IV. Blanqueadores
V. Almidones para uso externo
VI. Desmanchadores
VII. Desinfectantes
VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales

13) Productos cosméticos: Según artículo 269 de la Ley General de Salud.

14) 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.

15) Plaguicidas:

I. Quimicos
II. Bioquímicos
III. Microbianos
IV. Botánicos
V. Misceláneos

16) Nutrientes vegetales:

I. Fertilizantes
II. Reguladores de crecimiento
III. Inoculantes
IV. Mejoradores de suelo
V. Humectante de suelo

17) Fuentes de radiación (diagnóstico): Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.

18) Sustancias tóxicas o peligrosas:

I. Químico básico orgánico
II. Químico básico inorgánico

19) Organismos genéticamente modificados: Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación, con fines de registro o prórroga de registro y otros)

País 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 acuacultura 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.

7. Información para protocolo de investigación

Seleccione si el protocolo es "Nuevo" o "Modificación o Enmienda".

Título del protocolo: Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

» Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación.

» Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc.

Nombre del investigador principal: Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.

Nombre(s) de la institución(es) donde se realizará la investigación: Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevaran a cabo la investigación.

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:(a)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquiló el producto.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:(a)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

Etapa del proceso de fabricación: Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.)

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Domicilio para producto maquilado

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquiló el producto.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que maquilo el producto. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:(a)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:(a)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:$^{(a)}$**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:$^{(a)}$**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:$^{(a)}$**:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).

Municipio o delegación:(a)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entidad Federativa:(a)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:(a)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:(a)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud (cuando aplique).

Municipio o delegación:$^{(a)}$**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Entidad Federativa:$^{(a)}$**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación (solo para importación) “Temporal”, “Definitiva” o “Depósito fiscal”

País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).

País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).

» En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas.

» Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima.

» Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

9.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:$^{(a)}$**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:$^{(a)}$**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o delegación:$^{(a)}$**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad federativa:$^{(a)}$**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:(a)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:(a)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).

Municipio o delegación:$^{(a)}$**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entidad Federativa:$^{(a)}$**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final)

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del destinatario (destino final).

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), (cuando aplique).

Municipio o delegación:(a)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entidad Federativa:(a)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final). Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del facturador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del facturador.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Marque el tipo de servicio que pretende prestar: En el campo denominado como Otro (especifique) deberá anotar el área en que solicita la autorización.

» 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)

10.B. Unidades de verificación

Marque el tipo de servicio que pretende prestar: En el campo denominado como Otro (especifique) deberá anotar el área en que solicita la autorización.

» Verificación de establecimientos

» Muestreo

» Otro (especifique)

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Marque el tipo de servicio que pretende prestar:

» 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

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Horario de operaciones: Marque los días de la semana que estará la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones en el establecimiento y escriba el horario de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: Número completo de la tarjeta de control sanitario la cual se vaya a prorrogar.

Foto: Pegar fotografía de la personal que realizará tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones en el formato original.

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: licencias, permisos, registros y otras autorizaciones, además de solicitudes de certificados y visitas de verificación sanitaria

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de **"Autorizaciones, Certificados y Visitas"** 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 electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Solicitud de licencia

1.1 Por alta o nuevo

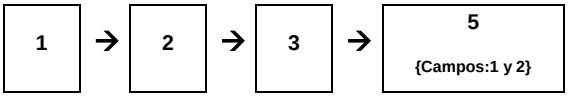
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-001-A	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-B	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-C	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
COFEPRIS-05-001-D	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
COFEPRIS-05-001-E	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-F	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.

COFEPRIS-05-001-G Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados)

COFEPRIS-05-001-H Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

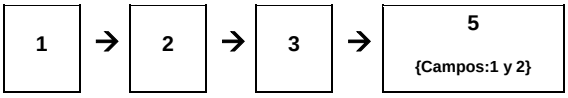
Modalidad H.- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- En caso de Personas Morales:
  - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
  - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
  - » Registro Federal de Contribuyentes.
- En caso de Personas Físicas:
  - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
  - » Registro Federal de Contribuyentes.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador. (Original)
- Plano del establecimiento en donde se especifiquen las áreas y se identifiquen el flujo de personal, materiales y equipos, las acotaciones y colindancias con otros predios.
- Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido:
  - » Objetivo.
  - » Alcance.
  - » Responsabilidades.

» Número de documento.

» Número de revisión.

» Fecha de implementación.

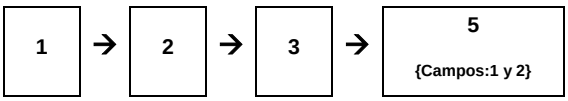
» Firma, fecha de quien elabora, revisa y autoriza.

» Anexos:

- Plagas que se controlan indicando nombre común, nombre científico, características y hábitos.
- Sitios en donde se controlarán las plagas.
- Definiciones, criterios y diseño de:
  - Hoja de contratación de servicio.
  - Orden de servicio. Que contemple: Número de servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal técnico asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones.
  - Procedimientos. Que contemplen: Objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza, desarrollo, bibliografía. Anexar los procedimientos específicos de:
    * Inspección del sitio.
    * Identificación de la plaga.
    * Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas.
    * Técnicas de aplicación a emplear.
  - Protocolos y reportes de campo.
  - Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.
  - Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.
- Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.
- Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de Registro Sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.

» Bibliografía.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales



El programa de vigilancia conforme a la guía técnica y formatos auxiliares, publicados en la página de Internet

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y material, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores.
  - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
  - » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, de los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud.
  - » Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
  - » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.
  - » Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
  - » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto; describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
  - » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores).
- Cédula de información técnica de establecimientos conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes:
  - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo proceso.
  - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
  - » Materias primas por línea de producción:
    - Número de CAS.
    - Nombre común y químico.
    - Capacidad y tipo de envase.
    - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
  - » Productos por línea de producción:
    - Nombre común y químico.
    - Tipo de envase y capacidad.
    - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
    - Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:

- Nombre comercial.
  - Nombre común.
  - Ingredientes activos.
  - Número de registro.
  - Fecha de expedición y Vencimiento del registro.

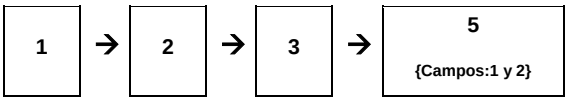
» Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:

- Número de CAS.
- Origen y destino de la sustancia.
- Nombre común.
- Materia prima.
- Producto.
- Código CRETIB.
- Sólidos, líquidos, lodos y otros.
- Disposición final.

» Residuos Industriales:

- Describir las características de los residuos industriales.
- Cantidades, promedio diario.
- Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
- Periodicidad de las descargas y disposiciones.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.



El programa de vigilancia conforme a la guía técnica y formatos auxiliares, publicados en la página de Internet

Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y materiales, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- ❖ Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- ❖ Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes.
  - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.

» Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud. Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.

» Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.

» Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.

» Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.

» Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.

❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).

❖ Cédula de información técnica de establecimientos, conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes.

» Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso.

» Características de maquinaria y equipo por línea de producción.

» Materias primas por línea de producción:

- Número de CAS.
- Nombre común y químico.
- Capacidad y tipo de envase.
- Presentación (líquido, sólido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas).
- Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.

» Productos por línea de producción:

- Nombre común y químico.
- Tipo de envase y capacidad.
- Producción mensual en Kg, ton, L, m3.

» Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:

- Nombre comercial.
- Nombre común.
- Ingredientes activos.
- Número de registro.
- Fecha de expedición.
- Vencimiento.

» Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:

- Número de CAS.
- Origen y destino de la sustancia.
- Nombre común.

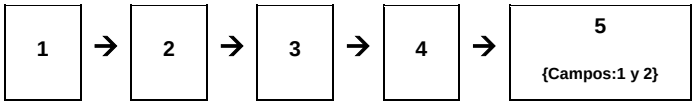
- Materia prima.
- Producto.
- Código CRETIB.
- Sólidos, líquidos, lodos y otros.
- Tratamiento.
- Disposición final.

» Residuos Industriales:

- Describir las características de los residuos industriales.
- Cantidades, promedio diario.
- Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
- Periodicidad de las descargas y disposiciones.

1.2 Por modificación

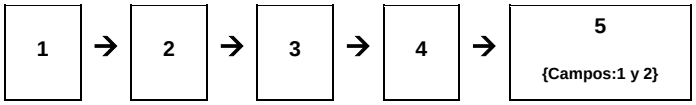
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-002-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
COFEPRIS-05-002-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-002-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria
COFEPRIS-05-002-D	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
COFEPRIS-05-002-E	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-002-F	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
COFEPRIS-05-002-G	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados)
COFEPRIS-05-002-H	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad H.- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria.

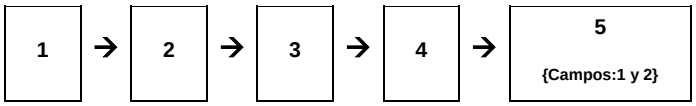
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS- 05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Adjuntar información que sustente el cambio solicitado

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS- 05-044-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

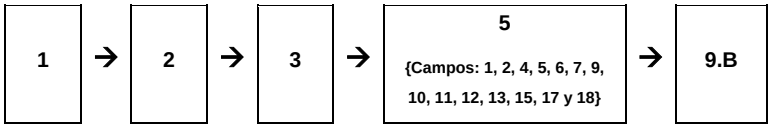


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Planos y memorias descriptivas de las modificaciones realizadas.
- Cédula de información técnica con información de las modificaciones.
- Programa de vigilancia a la salud actualizado por las modificaciones realizadas, el contenido es el mismo que para los trámites de alta de licencia sanitaria.

2. Solicitud de permiso

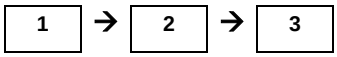
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

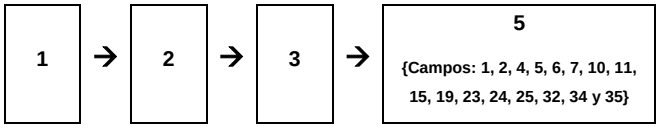
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Copia de la Licencia Sanitaria.
- Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
- Libros.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-015-A	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.



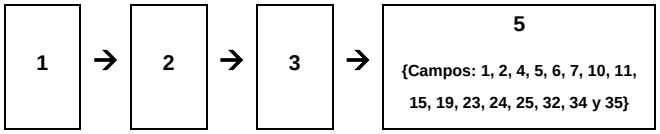
Consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de internet

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

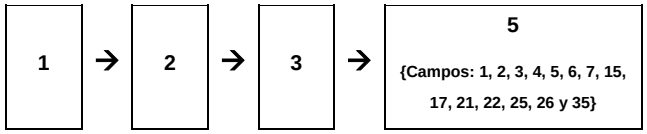
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad B.- Antibióticos



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

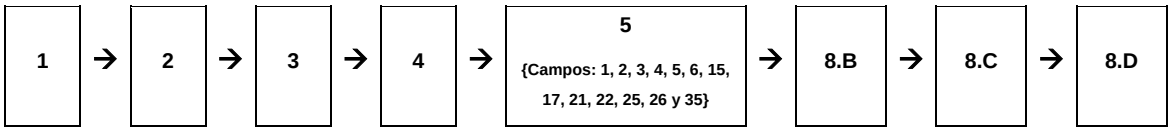
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El sustento científico para cada prueba que soliciten sea reducida.
- ❖ Análisis estadístico que demuestre la equivalencia entre el fabricante y la CCAyAC o un Tercero Autorizado por la COFEPRIS para cada prueba que soliciten sea reducida.
- ❖ Si la reducción se solicita antes de ser comercializado en los Estados Unidos Mexicanos deberá sustentar la petición ante la COFEPRIS mediante escrito que exponga ampliamente el motivo y anexando copia de todos los documentos que lo respalden (por ejemplo estudios médicos, científicos, tecnológicos, etc.)
- ❖ Copia simple del Registro Sanitario (para demostrar la titularidad del mismo).
- ❖ Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.



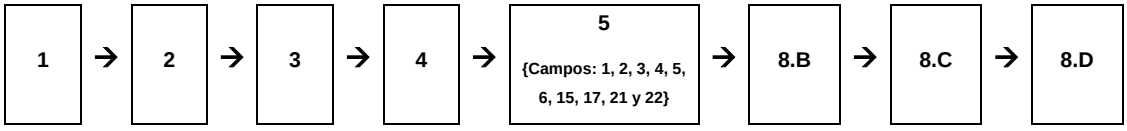
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Evidencia documental de un periodo mínimo de tres años inmediatos anteriores a la solicitud que demuestre que:

- El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el Registro Sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto; (recomendable presentar reportes anuales de producto).
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por COFEPRIS con base en visita de verificación realizada por la misma COFEPRIS para cada uno de los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto.
- Indicar los números de entrada de los reportes de farmacovigilancia presentados ante la COFEPRIS, o copia de oficio de fecha no menor a seis meses emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el que se indique que el producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población.
- Análisis estadístico del comportamiento de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, que demuestre que son consistentes con respecto a sus especificaciones.
- Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Evidencia documental que demuestre que en el período transcurrido tras la emisión de la autorización del procedimiento simplificado:

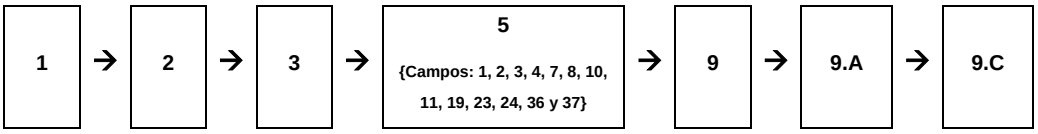
- El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el Registro Sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto; (recomendable presentar reportes anuales de producto).

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por COFEPRIS con base en visita de verificación realizada por la misma COFEPRIS para cada uno de los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto.
- Indicar los números de entrada de los reportes de farmacovigilancia presentados ante la COFEPRIS, o copia de oficio de fecha no menor a seis meses emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el que se indique que el producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población.
- Análisis estadístico del comportamiento de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, que demuestre que son consistentes con respecto a sus especificaciones.
- Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.
- En aquellos casos que hayan realizado algún cambio, anexar el documento que lo justifique así como el impacto que tuvo en el producto debidamente sustentado.

3. Solicitud de permiso de importación o exportación

3.1. Por alta

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario, para su cotejo y devolución del original

  u
- Original y copia del certificado de libre venta para su cotejo y devolución del original.
- Análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote.

Además de lo anterior deberá presentar.

- Análisis específico, según corresponda:
  - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
  - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con Vibrio cholerae: análisis o determinación de Vibrio cholerae.
  - » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.

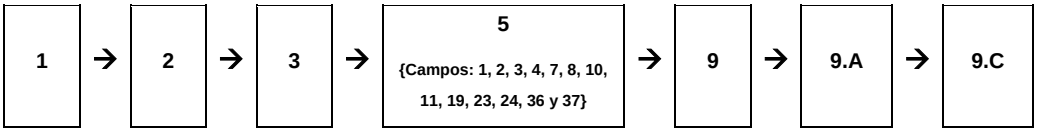
» Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequereles por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequereles 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 1: El cotejo se realizará durante la evaluación y la devolución del original será a la entrega de la resolución.

NOTA 2: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población.

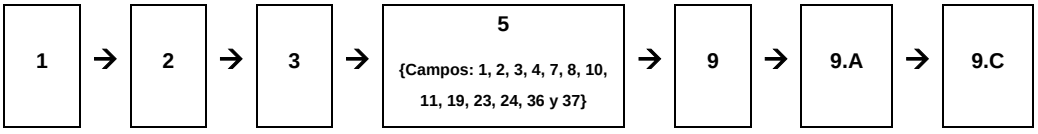
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal. (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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 guía rápida 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.

1 → **2** → **3** → **5** {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37} → **9** → **9.A** → **9.B** → **9.C** → **9.D**

Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de Responsable.

En caso de farmoquímicos 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: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

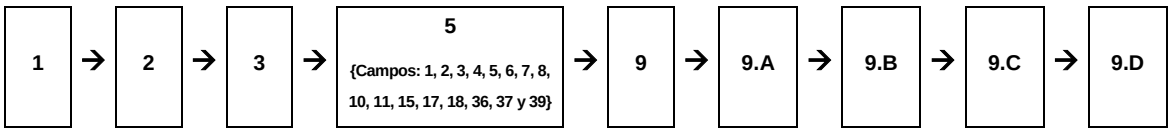
- » Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
- » Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico 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 caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

- » Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
- » Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en “NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)”, indicando Denominación o razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
- » Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen o apostillados y traducidos por perito traductor.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.

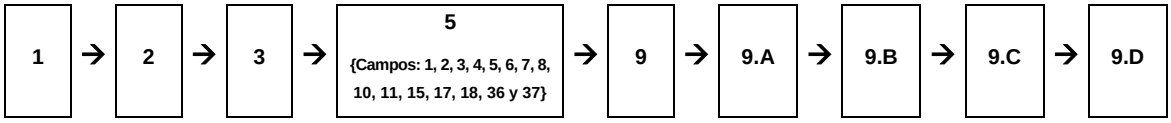


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- Copia del Aviso de Responsable.
- Copia del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).
- **En caso de farmoquímicos** 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: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6-Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
  - » Copia certificada 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 caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
  - » Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
  - » Lista de clientes mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en “NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)”, indicando Denominación o razón social y domicilio), señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
  - » Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen o apostillados y traducidos por perito traductor.

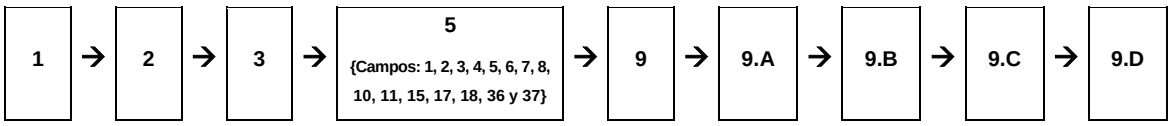
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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).

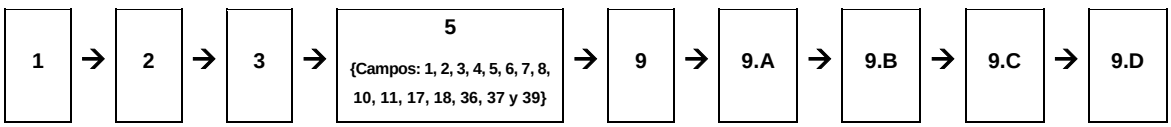
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.
- Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, (Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos).

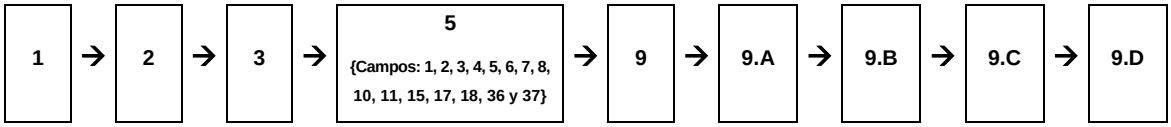
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del oficio de autorización expedida por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX.

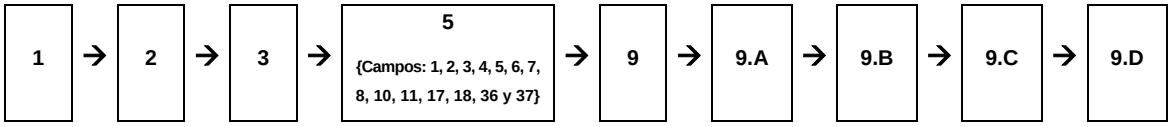
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales. (En Enfermedades de Baja Incidencia con Repercusión Social).



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento, en su caso.

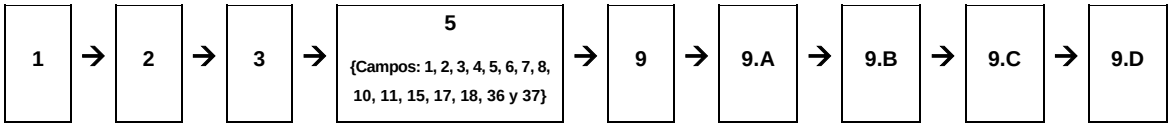
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- 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 guía rápida 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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.

- Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.
- Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.
- Para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas, copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento, en su caso con el giro correspondiente.
- Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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 y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio.

1 → **2** → **3** → **5** {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} → **9** → **9.A** → **9.B** → **9.C** → **9.D**

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.
- Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

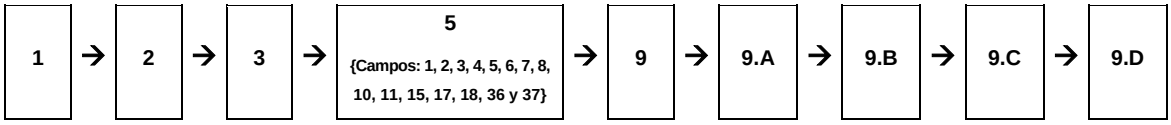
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

1 → **2** → **3** → **5** {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} → **9** → **9.A** → **9.B** → **9.C** → **9.D**

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

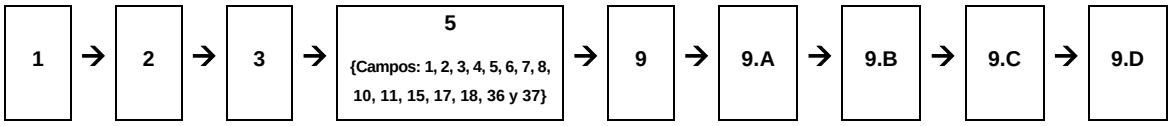
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de Rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario)



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

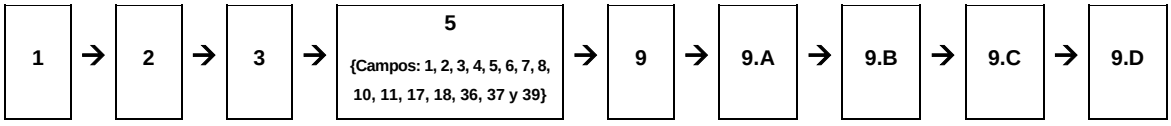
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

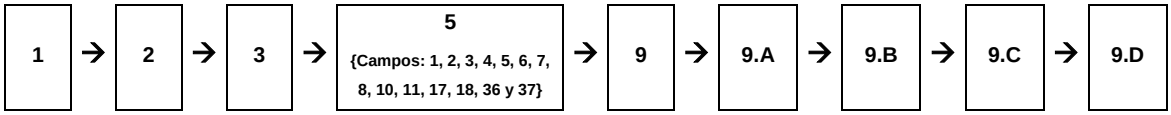
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del oficio de autorización de la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número de clave IMMEX.

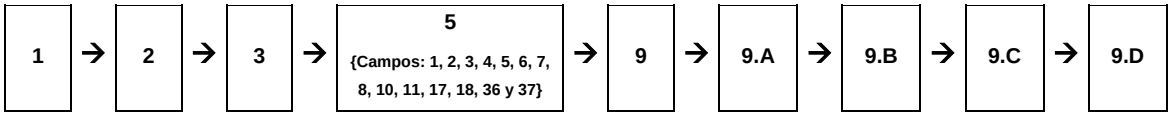
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Personal.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- 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 guía rápida 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.

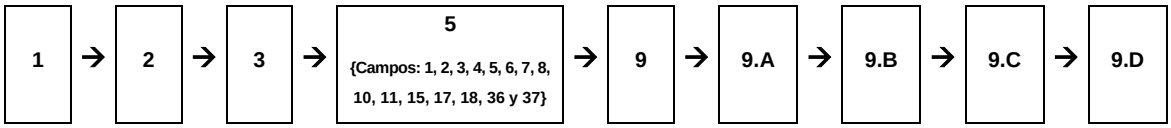


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia de la Cédula Profesional del médico.
- Tratándose de fuentes de radiación, copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- **En caso de aparatos de rayos X además deberá presentar lo siguiente:**
  - » Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
  - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- **En caso de insumos para la salud clase II y III además deberá presentar lo siguiente:**
  - » Copia del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - » Copia del Certificado de Libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- **En caso de equipo usado además deberá presentar lo siguiente:**
  - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
  - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
  - » En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

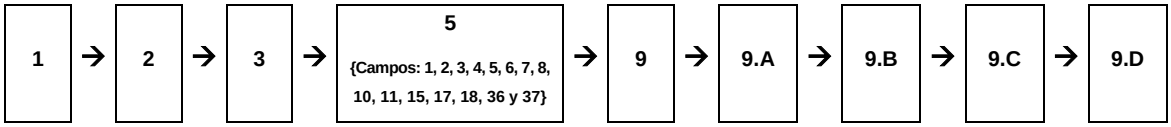
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Solo en el caso de investigaciones en seres humanos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación



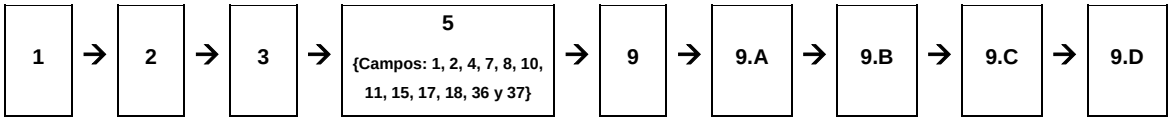
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 público) que indique que el equipo es usado
  - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

- **En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.**

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.

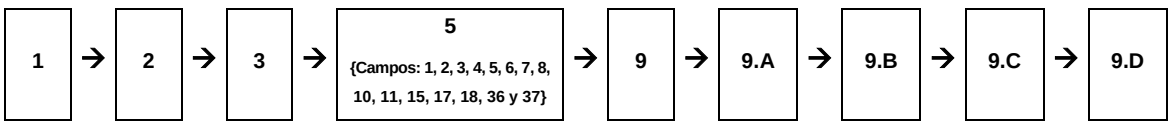


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.
- Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
- Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

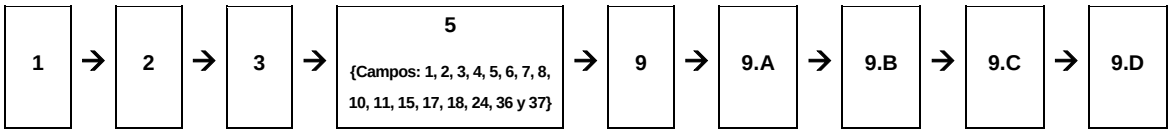
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente o Aviso de Funcionamiento en su caso.
- Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de marbete, en su caso. (Sólo para los dispositivos médicos que requieran Registro Sanitario)

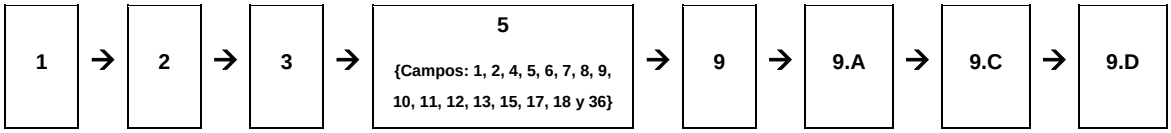
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.

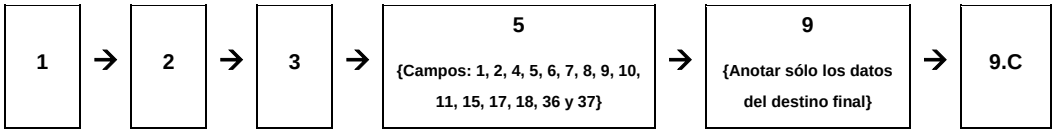
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de destino, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en el caso de exportaciones).

3.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-005	Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

1 → **2** → **3** → **4**

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original del Permiso Sanitario Previo de Importación vigente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

1 → **2** → **3** → **4**

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original del permiso sanitario correspondiente vigente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1 → **2** → **3** → **4**

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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

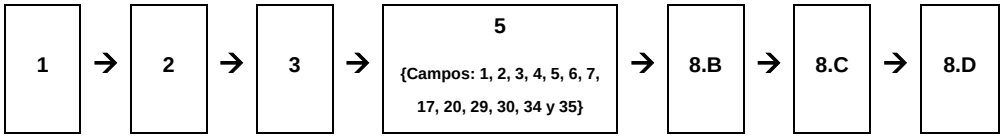
Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

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. Registro sanitario de dispositivos médicos

4.1.1.Por alta o nuevo

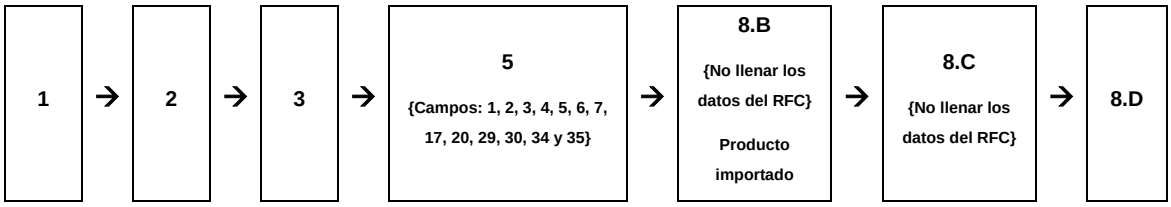
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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, partes 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

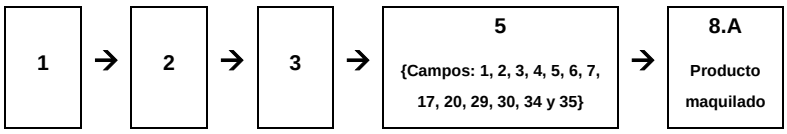


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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, partes 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 del Aviso de Responsable sanitario.

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).

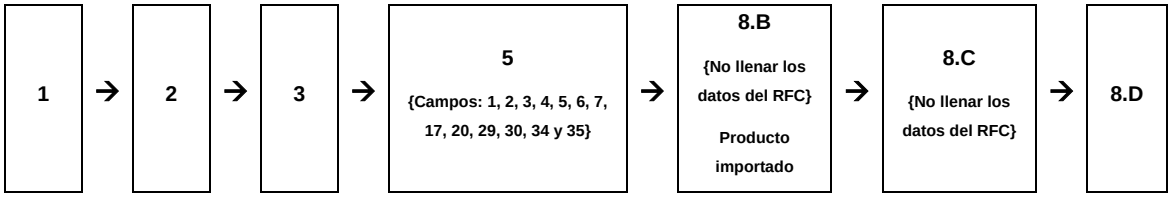
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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, partes 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
  - » Nombre comercial.
  - » Nombre genérico (cuando aplique).
  - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
  - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
  - » Especificaciones del producto terminado.
  - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
  - » En su caso, indicar método de esterilización.

» En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.

» En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.

» Características de los envases primario y secundario.

» Presentaciones, códigos o modelos.

» En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y

» Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.

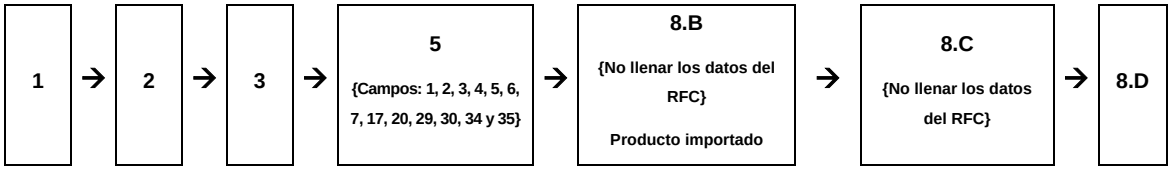
❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del Dispositivo Médico.

❖ Copia del documento emitido por Food and Drug Administration en el que se apruebe el Dispositivo Médico, que menciona la información de clasificación del mismo.

❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



Requisitos documentales

❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.

❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.

❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.

❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:

» Nombre comercial.

» Nombre genérico (cuando aplique).

» Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.

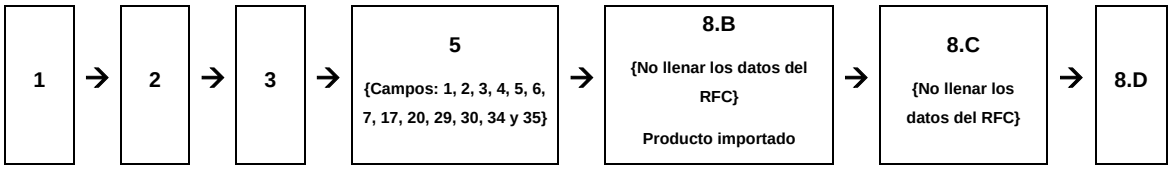
» Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.

- » Especificaciones del producto terminado.
- » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
- » En su caso, indicar método de esterilización.
- » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
- » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
- » Características de los envases primario y secundario.
- » Presentaciones, códigos o modelos.
- » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
- » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico.
- ❖ Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y
- ❖ Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F: Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:

» Nombre comercial.

» Nombre genérico (cuando aplique).

» Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.

» Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.

» Especificaciones del producto terminado.

» Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

» En su caso, indicar método de esterilización.

» En su caso, resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.

» En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.

» Características de los envases primario y secundario.

» Presentaciones, códigos o modelos.

» En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y

» Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

❖ Copia certificada por notario de la licencia de dispositivo médico (medical device license) vigente emitida por Health Canadá.

❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad– Requisitos para Objetivos Regulatorios.

❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

❖ Copia de la autorización vigente emitida por Health Canadá al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03.

❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México, traducida al español.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)

Requisitos documentales

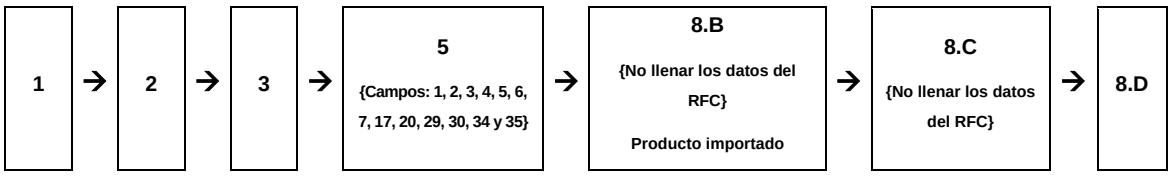
❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- ❖ Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - » Estabilidad cuando aplique
  - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - » Estabilidad cuando aplique
  - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- ❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.
- ❖ Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).



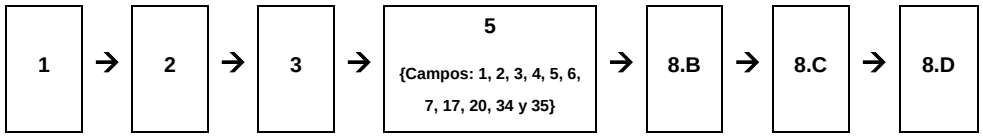
Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.

- Carta de Aprobación emitida por el MHLW, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - » Estabilidad cuando aplique.
  - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - » Fórmula y/o composición, si aplica.
  - » Estabilidad, si aplica.
  - » Periodo de esterilidad, si aplica.
  - » Envase primario y secundario, si aplica.
- Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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).

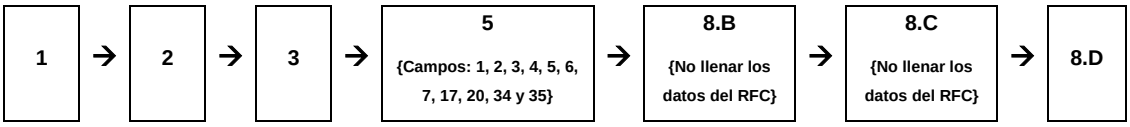
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.

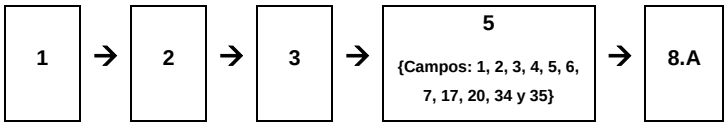


Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente
- ❖ La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: La carta de representación deberá presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse su respectiva traducción al español por perito traductor, así mismo deberá estar apostillado o legalizado (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

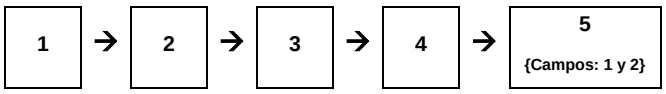


Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

4.1.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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 Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

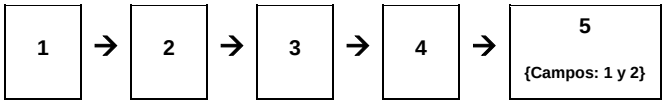


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 contra etiqueta, 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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 guía rápida 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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, 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 contra etiqueta, 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 envase 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:**

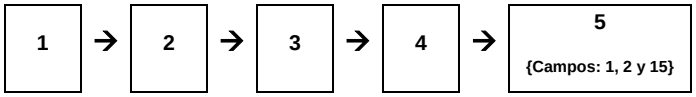
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx)
- Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Cesión de Derechos, por cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.



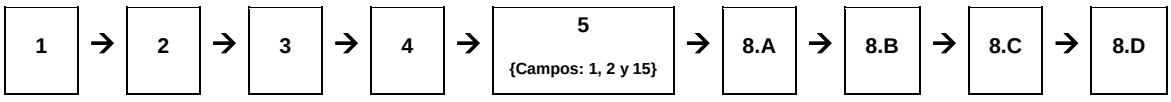
Requisitos documentales

Información que justifique la modificación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia simple del "Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.
  - » **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
    - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
  - » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
  - » **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
  - » **Para cambio de Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Fuentes de Radiación, por cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que NO involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.



Requisitos documentales

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia simple del "Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente

» **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

» **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

» **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
- Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.

- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.

» **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**

- Características de los envases primario y/o secundario.
- En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

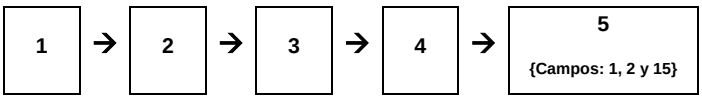
- Justificación técnica de la modificación.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-002-E	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Modificaciones de tipo administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.



Requisitos documentales

Información que justifique la modificación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos. .
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
  - » **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
    - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
  - » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
  - » **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
  - » **Para cambio de Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-002-F	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Modificaciones de tipo técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.

1	→	2	→	3	→	4	→	5 {Campos: 1, 2 y 15}	→	8.A	→	8.B	→	8.C	→	8.D

Requisitos documentales

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

» **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

» **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

» **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
- Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.

- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.

» **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**

- Características de los envases primario y/o secundario.
- En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

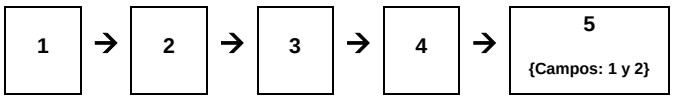
- Justificación técnica de la modificación.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos



Requisitos documentales

Para producto de fabricación nacional para las modificaciones de: cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero o cambio de domicilio de fabricante sin que involucre cambio de ubicación física / cambio de Denominación o razón social del fabricante o del distribuidor / cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, siempre y cuando no exista ningún cambio técnico en las condiciones ya autorizadas, deberá presentar:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

Para producto de fabricación extranjera además de lo anterior deberá presentar:

- La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

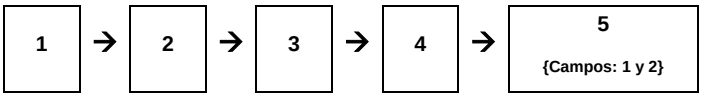
- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.
- Carta de representación (autenticada del fabricante por el 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).

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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-002-H	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: 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 Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso



Requisitos documentales

Para productos de fabricación nacional:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

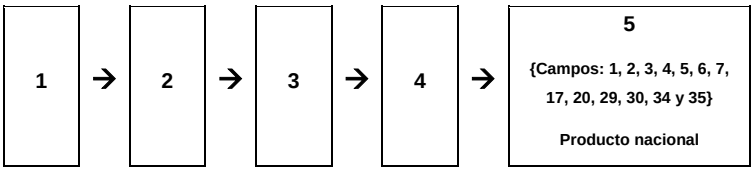
Para producto de fabricación extranjera además de lo anterior deberá presentar:

- La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.1.3. Por prórroga

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



Requisitos documentales

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de 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 Denominación o razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria
- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados

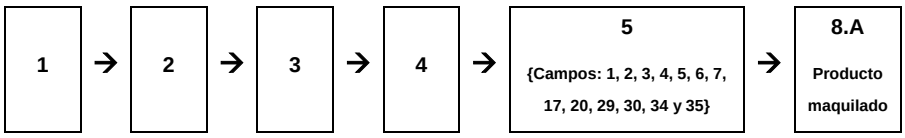
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).



Requisitos documentales

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de 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 Denominación o razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

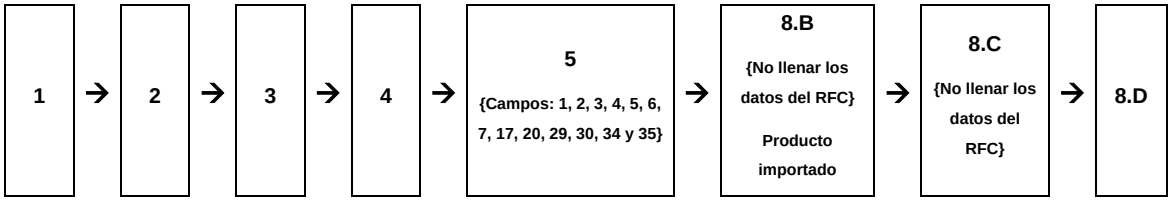
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



Requisitos documentales

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de 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 Denominación o razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.
- Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.
- En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

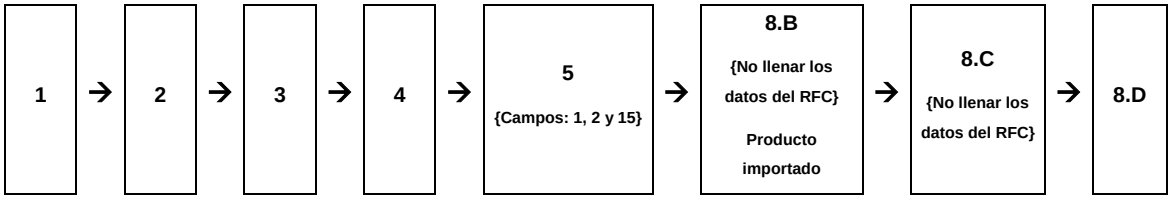
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de 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.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D: Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.



Requisitos documentales

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga.
- Etiquetas en uso, instructivo o manuales, (de acuerdo a lo último autorizado).
- Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al:
  - » Certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.
  - » Último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al establecimiento emitido por la FDA.
  - » Certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad– Requisitos para Objetivos Regulatorios.
  - » Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

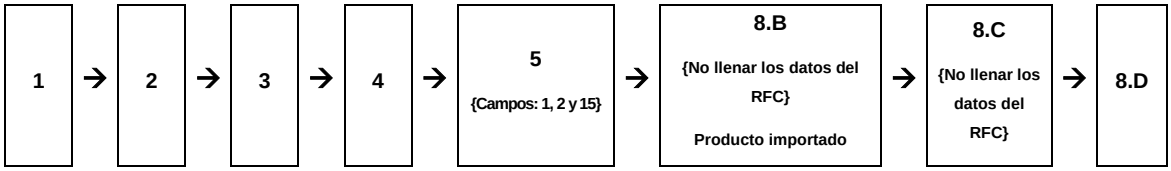
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de E.U.A. y Canadá conforme a lo establecido en el mismo.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su modificación más reciente.
- Copia del Registro Sanitario a prorrogar y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - » Estabilidad cuando aplique.
  - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - » Estabilidad cuando aplique.
  - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - » Envase primario y secundario, cuando aplique.

- ❖ Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- ❖ Reporte de Tecnovigilancia en México de los últimos 5 años.
- ❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.
- ❖ Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

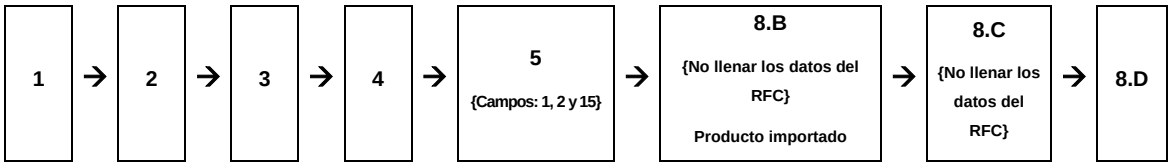
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su modificación más reciente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario a prorrogar y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- ❖ Carta de Aprobación emitida por el MHLW, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - » Estabilidad cuando aplique.
  - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - » Envase primario y secundario, cuando aplique.

- Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
  - » Descripción.
  - » Indicación de uso.
  - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - » Fórmula y/o composición, si aplica.
  - » Estabilidad, si aplica.
  - » Periodo de esterilidad, si aplica.
  - » Envase primario y secundario, si aplica.
- Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- Reporte de Tecnovigilancia en México de los últimos 5 años.
- Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

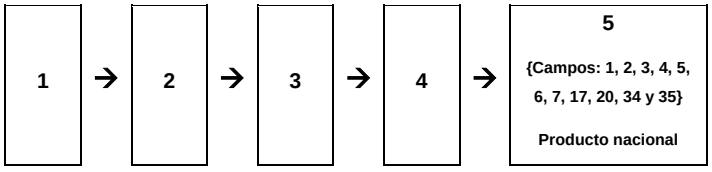
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

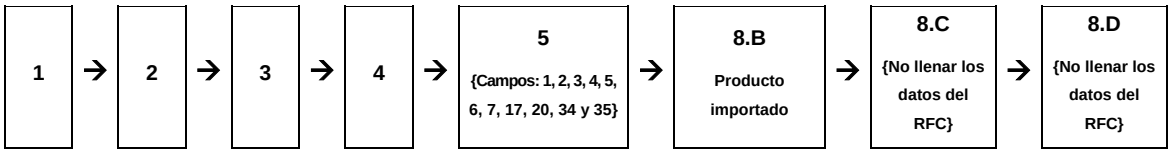
Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-021-G	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo

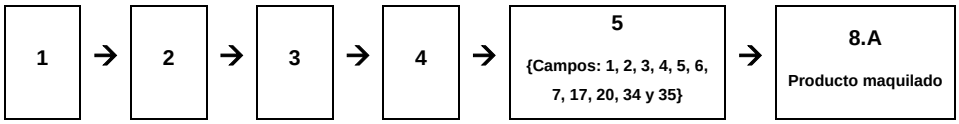


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.
- La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: La carta de representación deberá presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse su respectiva traducción al español por perito traductor, así mismo deberá estar apostillado o legalizado (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-021-I	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento



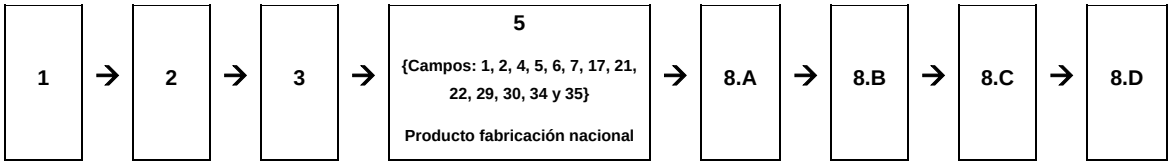
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

4.2. Registro sanitario medicamentos

4.2.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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).

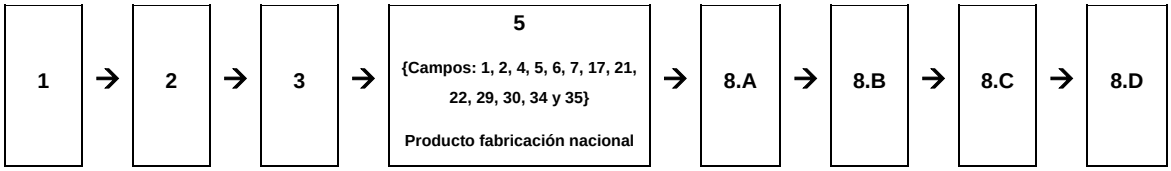


Requisitos documentales

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.

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **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 preclínicos y 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 este 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 guía rápida 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)



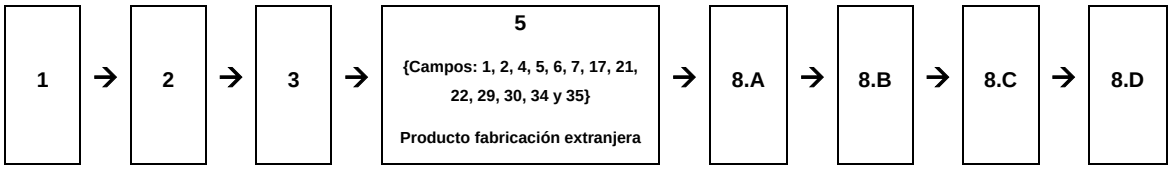
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **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 este 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 guía rápida 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.

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **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 preclínicos y 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 este 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.

NOTA: Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no han sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el Certificado de Libre Venta citado, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestre la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

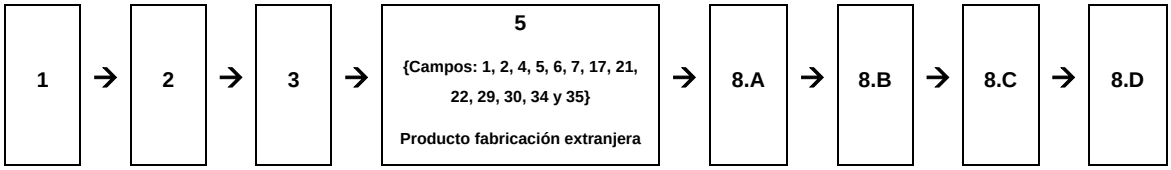
❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este 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 guía rápida 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

❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

❖ **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 este 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.

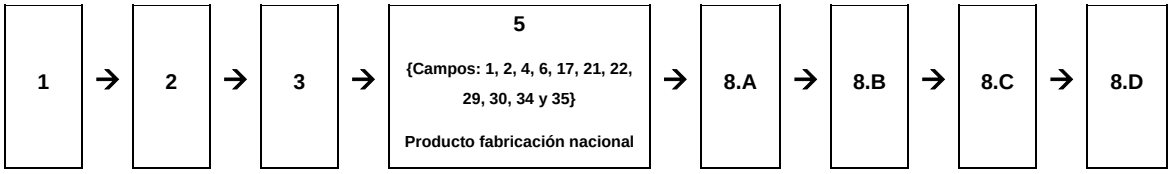
❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-E	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de Registro Sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que 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.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:
  - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes) .
- El 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; que incluya la siguiente información:
  - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
    - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
    - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.

- Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
- Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.

» Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.

❖ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:

» Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.

» Certificado de los sueros de origen animal.

» Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.

» Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.

❖ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;

» Para el biofármaco:

- Especificaciones y referencias bibliográficas.
- Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
- Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
- Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
- Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.

» Para los aditivos:

- Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
- Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
- Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.

❖ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;

❖ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;

» Para el medicamento:

- Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
- Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
- Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
- Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
- Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
- Informe de la validación de la red o cadena de frío.

» Para el diluyente (cuando aplique):

– Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.

– Certificado de análisis realizado por el fabricante.

– Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).

❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;

» Para el medicamento:

– Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.

– Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.

– Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.

– Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.

– Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

– Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.

– Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.

» Para el diluyente, cuando aplique:

– Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.

– Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.

– Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización

– Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;

» Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:

– Descripción, especificaciones y métodos de análisis.

– Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.

– Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.

– Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.

– Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.

» Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):

– Descripción, especificaciones y métodos de análisis.

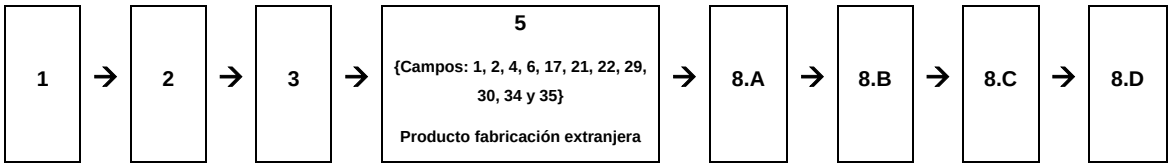
– Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.

– Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.

– Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

- Información para preescribir en versión 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;
- Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y
- Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes, de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.
- Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:
  - » Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.



Requisitos documentales

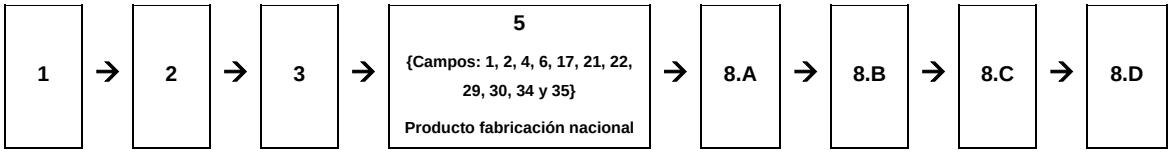
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional, se debe anexar:
  - » Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
  - » Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente; expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que 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.
  - » Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
  - » Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
  - » Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:
    - Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

(Continúa en la Tercera Sección)

TERCERA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Segunda Sección)

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
	Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que 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.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:
  - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
- El 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; que incluya la siguiente información:
  - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
    - – Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
    - – Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
    - – Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
    - – Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
  - » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.

- El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
  - Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
  - Certificado de los sueros de origen animal.
  - Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
  - Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
  - Para el biofármaco:
    - Especificaciones y referencias bibliográficas.
    - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
    - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
    - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
  - Para los aditivos:
    - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
    - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
    - Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.
- El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
  - Para el medicamento:
    - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
    - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
    - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
    - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
    - Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
    - Informe de la validación de la red o cadena de frío.
  - Para el diluyente (cuando aplique):
    - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
    - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).

- Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
  - » Para el medicamento:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
    - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
    - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
    - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
    - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
  - » Para el diluyente, cuando aplique:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
    - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;
  - » Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:
    - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
    - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.
    - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
    - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
    - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
  - » Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):
    - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
    - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
    - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
    - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.
- Información para preescribir en versión 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;

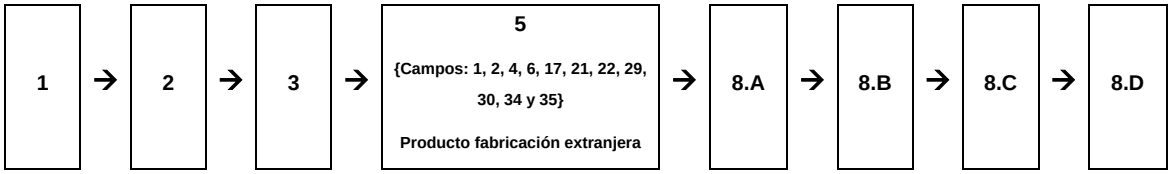
- Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y
- Protocolo autorizado por la Secretaría e informe de los estudios de biocomparabilidad, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

NOTA 1: Los requerimientos específicos de los estudios *in vitro*, preclínicos y clínicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

NOTA 2: Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos. La posología, la dosis y la ruta de administración del medicamento biotecnológico biocomparable deben ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.

NOTA 3: Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

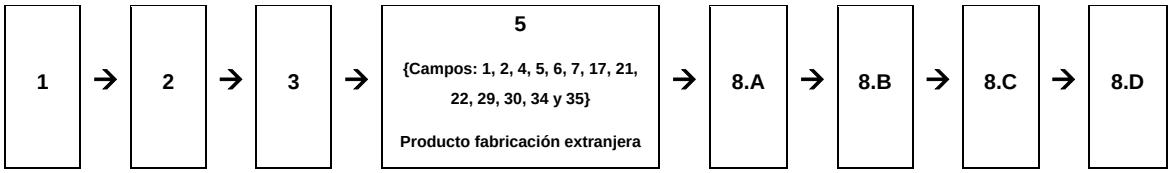
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-H	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Biocomparables de Fabricación Nacional, se debe presentar:
- Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
- Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente; expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que 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.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-I	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).



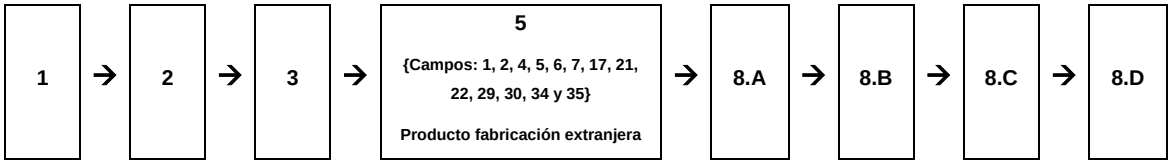
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La 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;
    - **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 y especificaciones del envase primario y secundario:**
      - 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.
  - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
  - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

- La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- En caso de existir una patente, la 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.
- Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del(los) fármaco(s) y del(los) medicamento(s) expedido(s) por la Secretaría o por la autoridad de origen y cuando aplique el del fabricante del(los) diluyente(s), expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En el caso de que 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.
- 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.
- La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. • Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR. • Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance). • Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR. • Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La monografía del biofármaco, composición y fórmula. (En caso de no existir monografía deberá adjuntar especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente).
  - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
- El 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; que incluya la siguiente información:
  - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
    - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
    - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
    - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
    - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
  - » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.

- El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
  - Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
  - Certificado de los sueros de origen animal.
  - Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
  - Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos.
- El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante.
- La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
  - Para el medicamento:
    - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
    - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
    - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
    - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
  - Para el diluyente (cuando aplique):
    - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
    - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso:
  - Para el medicamento:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
    - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
    - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
    - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
    - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
  - Para el diluyente, cuando aplique:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.

- Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
- Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) fabricante(s) del biofármaco y del fabricante del medicamento y cuando aplique el del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrado acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

❖ Estudios de estabilidad del medicamento. Presentar protocolo y reporte de estudio de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, y para los supuestos no previstos en la norma, de acuerdo a las recomendaciones de las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER).

» Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
- Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.

» Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

❖ Protocolo e informe de la validación de la red o cadena de frío.

❖ Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.

❖ Información para prescribir en versión amplia y reducida.

❖ En caso de existir una patente, la 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.

❖ Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.

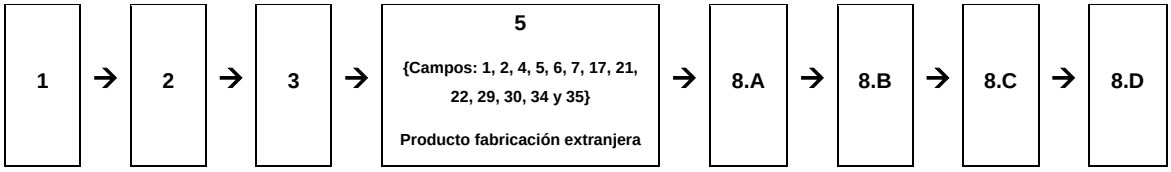
❖ Los estudios clínicos deberán realizarse en México cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

❖ La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. • Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR. • Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance). • Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR. • Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- ❖ Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;

- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La 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;
    - **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 y especificaciones del envase primario y secundario:**
      - 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.
  - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
  - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- 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 de acuerdo con el artículo 167 Bis del Reglamento, y
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique) o los documentos mencionados en los siguientes casos:

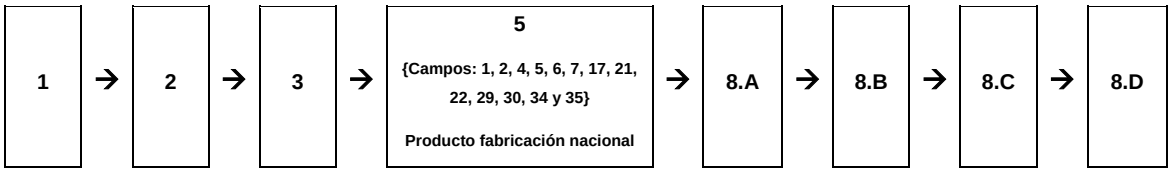
Agencia Regulatoria	Documentos Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en México
Administración de Alimentos y Medicamentos	Para fabricante del fármaco presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero
(Food and Drug Administration - FDA)	Para fabricante del medicamento presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero
	Para acondicionador del envase primario presentar CPP, Certificado para el Gobierno Extranjero
	Para acondicionador del envase secundario presentar EIR
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	Certificado de Producto Farmacéutico

❖ La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic	• Copia notariada de la Autorización de Productos Medicinales
Administración de Alimentos y Medicamentos **(Food and Drug Administration - FDA)**	• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314; • Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR; • Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment – Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance); • Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product), y • Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canada (Establishment Licence Number).
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)	• Carta de Aprobación para el Registro

❖ A criterio del solicitante y de forma facultativa se podrá incluir el pre-dictamen por tercero autorizado.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-005	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.



Requisitos documentales

❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

❖ **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.

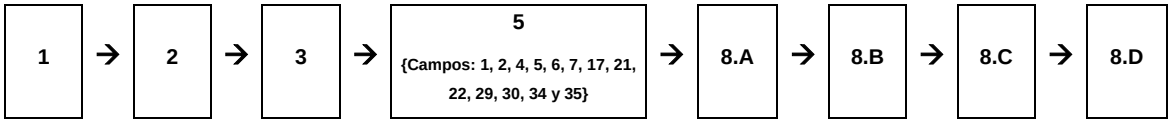
» Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.

» 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.

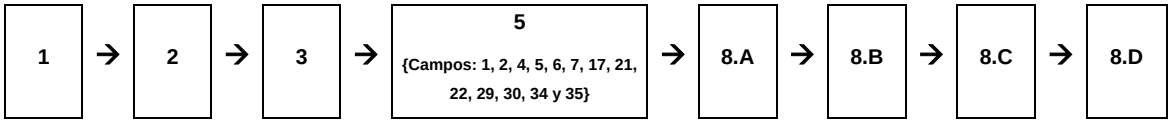
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.
	Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.
	Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera

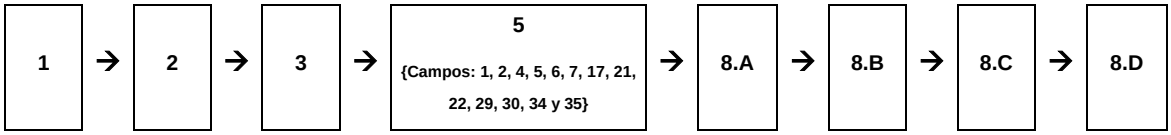


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **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.

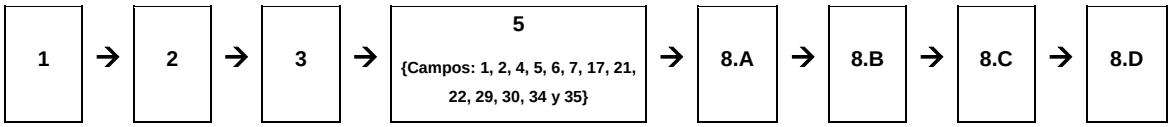
Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **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.

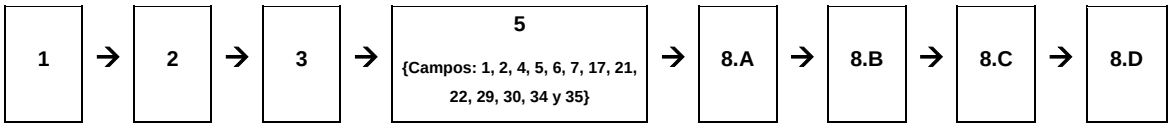
Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **La información técnica y científica que demuestre:**
  - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
  - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Indicaciones Terapéuticas.
- Proyectos de etiqueta.
- Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.
- Instructivo para su uso, en su caso.
- Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.

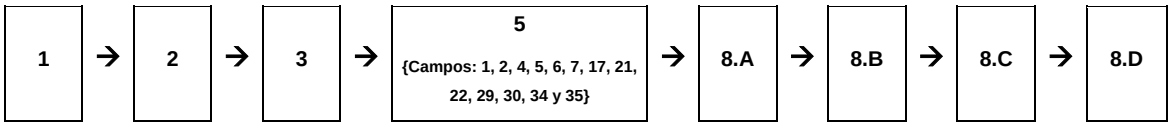


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

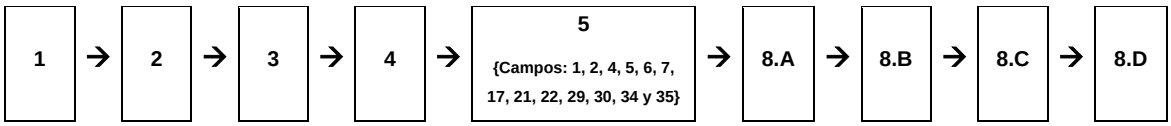


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

4.2.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.

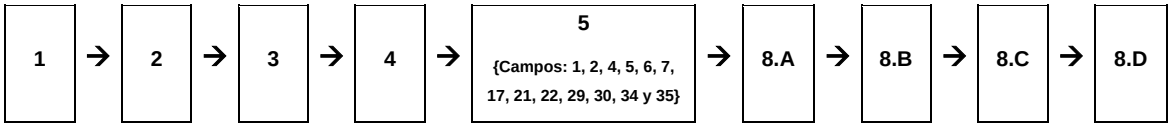


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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.

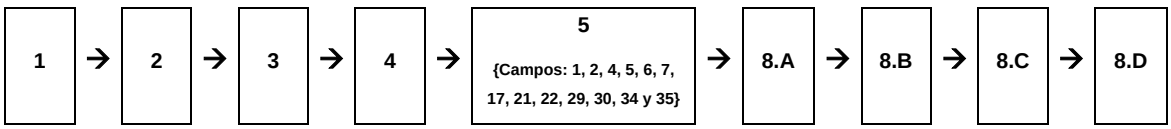
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

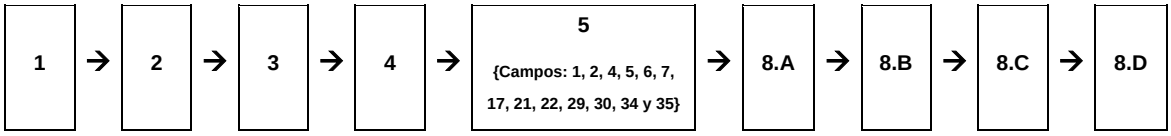
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

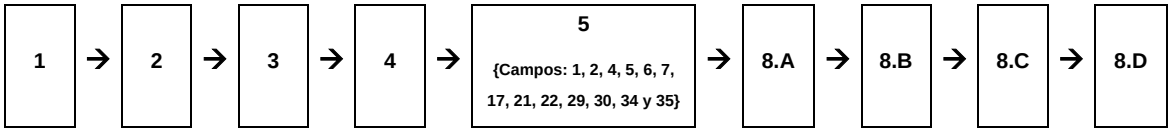
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

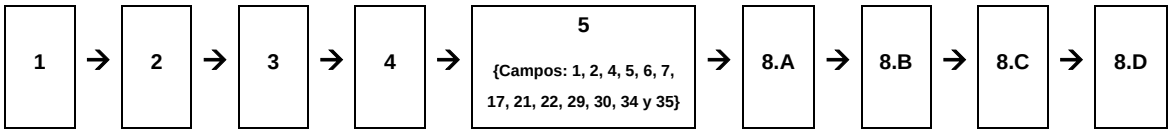
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

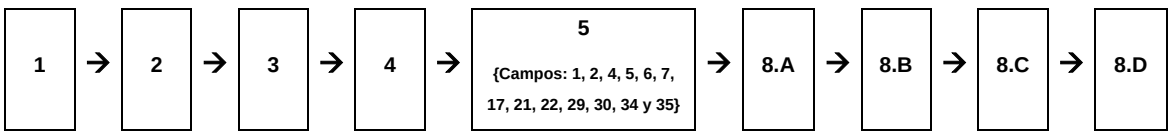
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

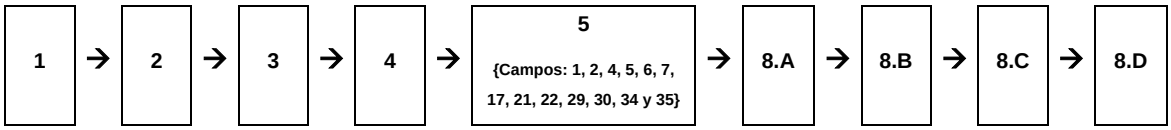
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.

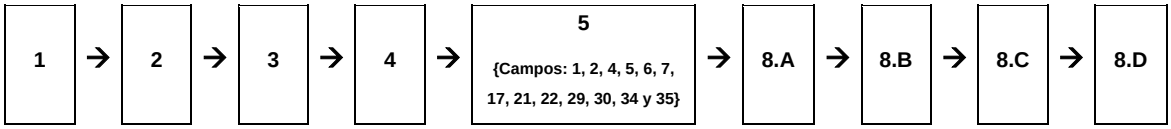
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.

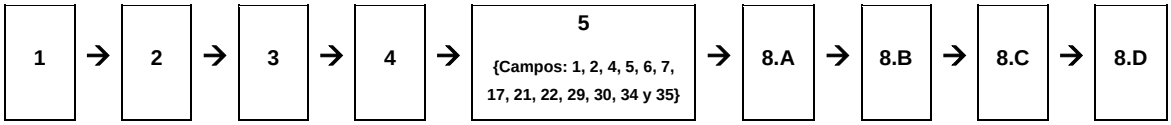
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.

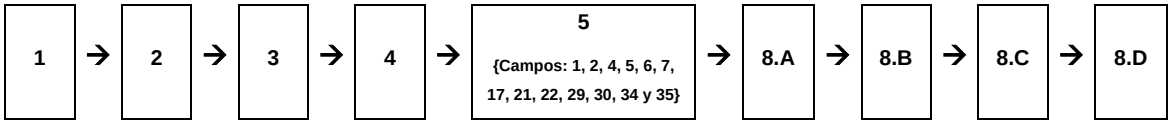
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

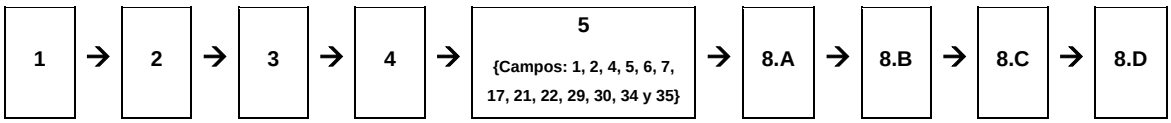
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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

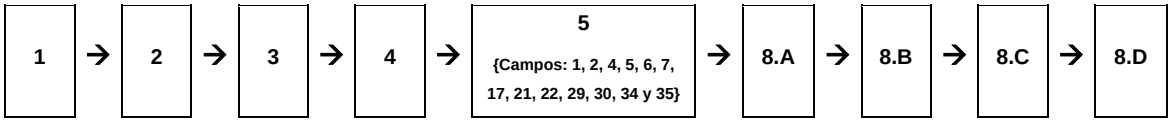
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

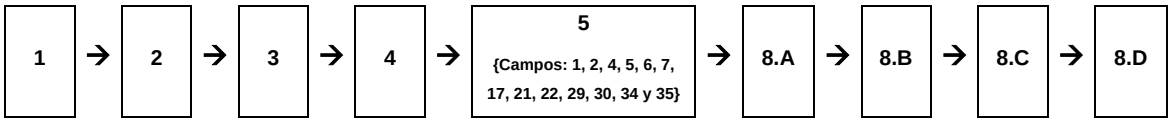
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 guía rápida 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.

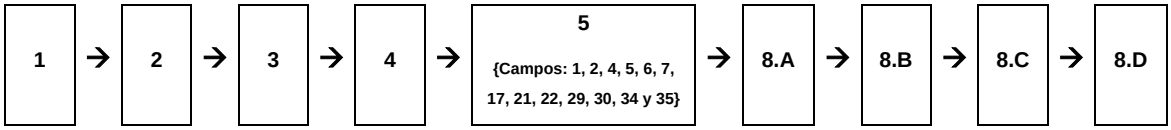


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- ❖ 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.

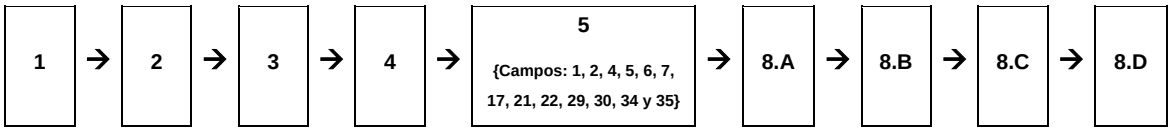
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.

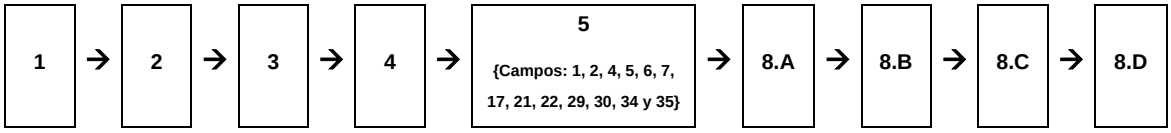
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Certificado de análisis.
- ❖ Copia del aviso de maquila de medicamentos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos

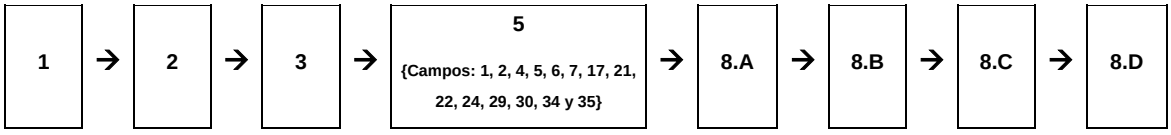


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión.
- Copia del Registro Sanitario de cada uno de los productos.
- Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
- Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

4.2.3. Por prórroga

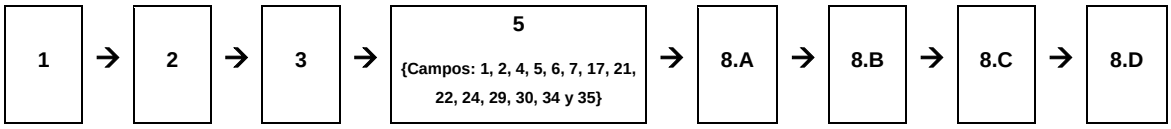
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-022-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.

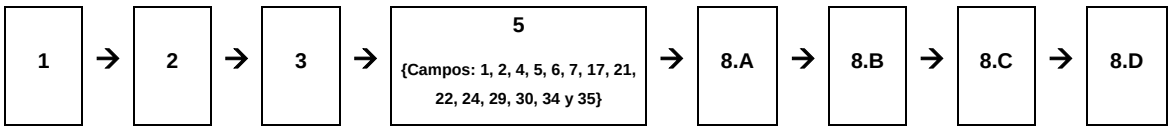


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
-

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional

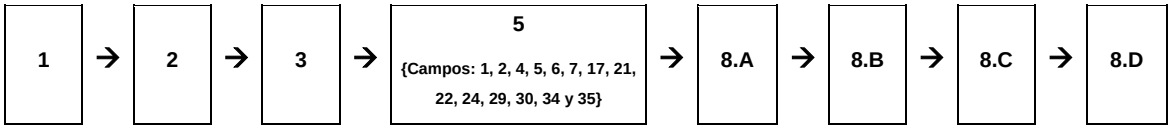


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.

- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.



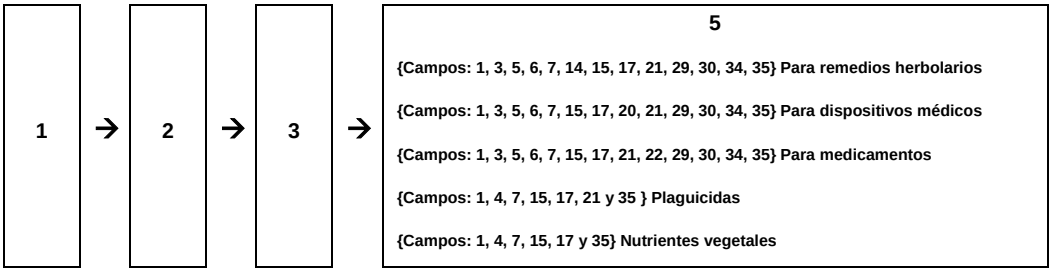
Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.3. Por revocación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

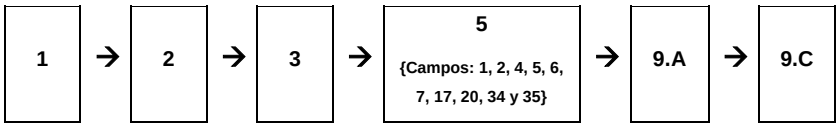


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- 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 autorización

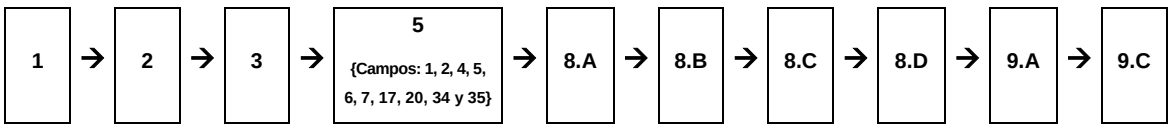
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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) empleada(s).
- 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 guía rápida 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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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) empleada(s).
- 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 Denominación o 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de bioequivalencia).
COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

1 → **2** → **3** → **7**

Requisitos documentales

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **Protocolo Inicial.**
  - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
  - » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):

- Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
- Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
- Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.

» Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.

» Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.

» Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Carta de confidencialidad de reporte de eventos adversos del investigador principal.

» Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

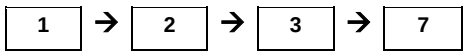
» Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

» Cronograma del estudio.

» Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.

» Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).

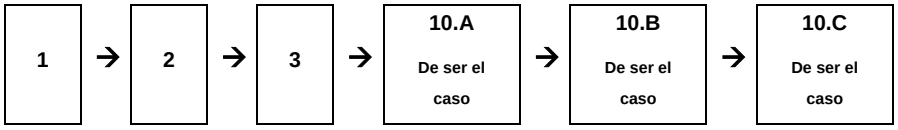


Requisitos documentales

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
- ❖ Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.
- ❖ Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- ❖ Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- ❖ Historial profesional del investigador principal.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

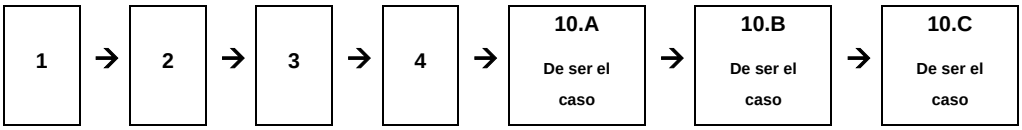
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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).

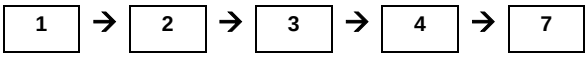
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.
- **Protocolo Subsecuente** (Inclusión de centros).
  - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.

» Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.

» Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.

» Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.

» Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

» Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

» Cronograma del estudio.

» Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

❖ **Enmienda al protocolo** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma).

» Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A o C. debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.

» Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados., correspondientes a la enmienda solicitada.

» Documento enmendado, breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede.

» Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

– **Para el caso de cambio de investigador principal del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:

- Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
- Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del nuevo investigador principal.
- Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

❖ **Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, Denominación o razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).

» Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A, B, C o D debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.

» Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.

» Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.

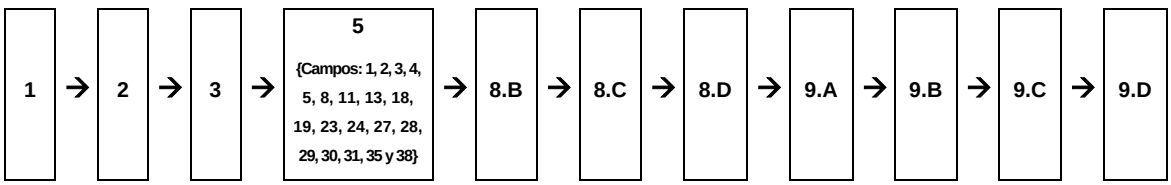
» Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

- **Para el caso de cambio de Denominación o razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
  - Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva Denominación o razón social.
- **Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
  - Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizará la investigación.
  - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
  - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
  - Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.
- **Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (sólo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
  - Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.
- **Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
  - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
  - Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

ARTÍCULO 17, Fracción I del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

5.1. De organismos genéticamente modificados

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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, e
    - 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 antinutrimentales.
- Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponibilidad de nutrimentos, y
- Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.

» En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales.

» Estudios completos de toxicidad:

– Aguda.

– Subcrónica.

– Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública.

– En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y

– Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e 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 aminoacídicas 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 alergénico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido.

» Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:

– Especificación de las siguientes categorías:

- Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas.
- Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
- Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.

– Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:

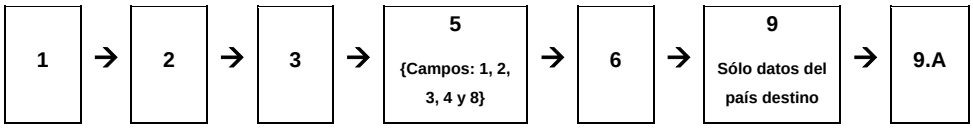
- Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes.
- Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
- Estudios de equivalencia substancial, y

- ❖ En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y
- ❖ Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

6. Solicitud de certificados de exportación

6.1. Por alta o nuevo

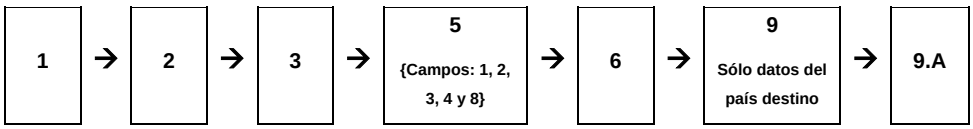
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007-A	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007-B	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.

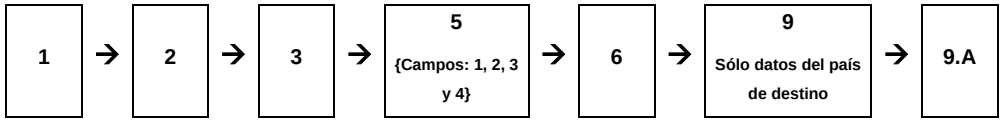


Requisitos documentales

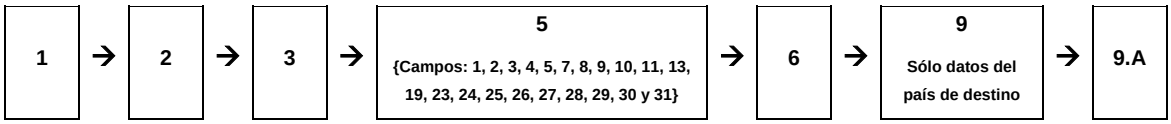
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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



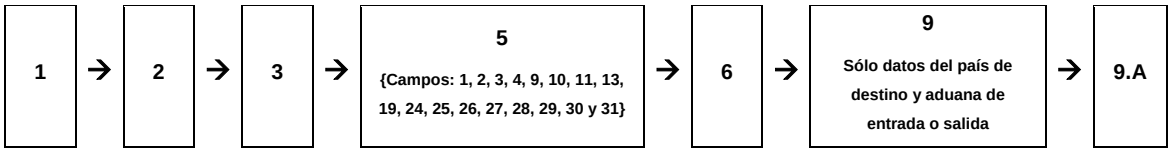
b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

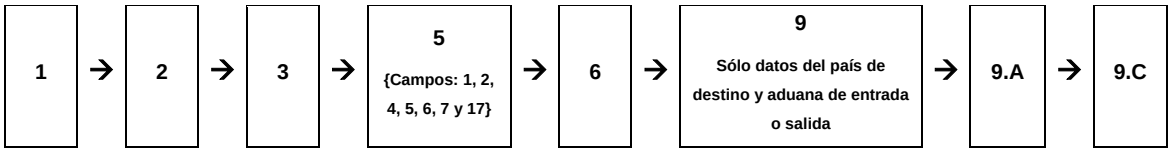
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007-D	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

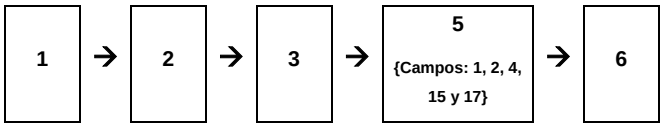


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- ❖ Carta de aceptación del importador final en papel membretado.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.
- ❖ Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

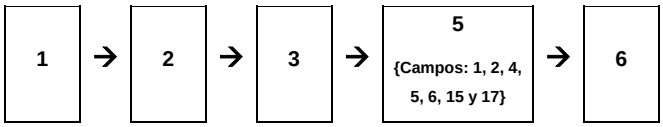
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-016-A	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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).

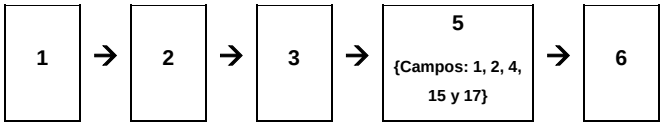
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-016-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- ❖ Fórmula en su caso.
- ❖ Ultima orden de producción.

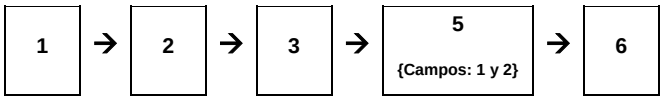
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- ❖ Fórmula en su caso.
- ❖ Ultima orden de producción.

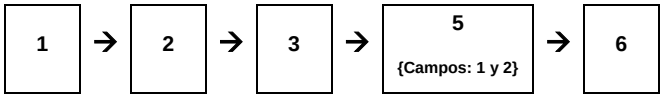
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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 guía rápida 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.

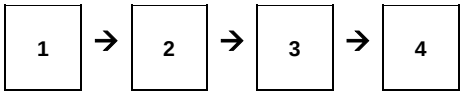


Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

6.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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)

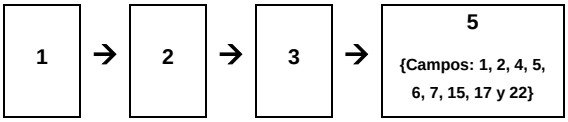


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original del Certificado correspondiente vigente.

7. Solicitud de visita sanitaria

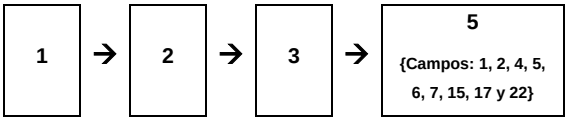
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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



Requisitos documentales y de información

La solicitud de visitas de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se acompañará de la siguiente información:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

NOTA: La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se realizará bajo los siguientes criterios:

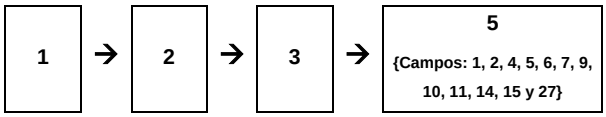
I. La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.

II. La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.

III. Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicos, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.

IV. Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

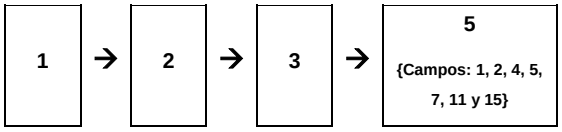
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

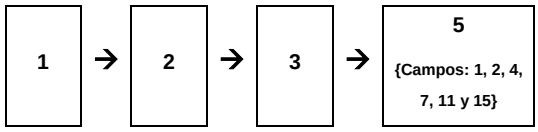
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De destrucción.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Procedimiento normalizado de operación
- Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

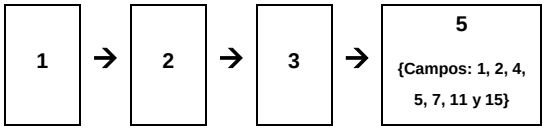
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

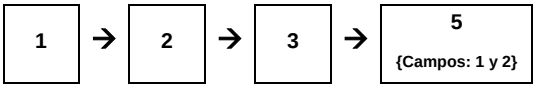
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad C.- De Balance



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado
- No se requieren documentos anexos

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.



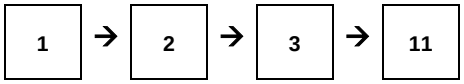
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- No se requiere documentación anexa.

8. Solicitud de tarjeta de control sanitario

8.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-084	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores

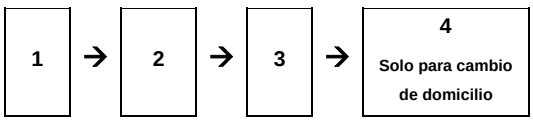


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Manual de procedimientos, el cual deberá indicar lo siguiente:
  - » Las técnicas de tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones que ofrecerá;
  - » Descripción detallada de cada procedimiento que utilizará para la presentación de sus servicios, y
  - » El material y equipo que utilizará en la prestación de sus servicios.
- Currículum vitae del solicitante que contenga sus datos generales, estudios y experiencia laboral, relacionados con los procedimientos a realizar;
- Documentación que compruebe que el solicitante cuenta con conocimientos sobre primeros auxilios y dominio de las técnicas de higiene y asepsia;
- Comprobante de vacunación contra el tétanos y la hepatitis B;
- Dos fotografías tamaño infantil (recientes)

8.2. Por prórroga

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-087	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, micropigmentadores y perforadores



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple de la tarjeta de control sanitario de la cual se pide la prórroga.

NOTA: A contra entrega de la nueva tarjeta se le solicitará la tarjeta anterior.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA		

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.
En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.
En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla

○ Aérea ○ Marítima ○ Terrestre

○ Alta ○ Baja ○ A modificar

Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Segunda tabla

○ Aérea ○ Marítima ○ Terrestre

○ Ya modificado

Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
◯ Alta ◯ Baja ◯ A modificar	◯ Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Con título profesional de:	Con título profesional de:
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:
Con especialidad de:	Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:
Número de cédula de la especialidad:	Número de cédula de la especialidad:
Horario de operaciones	Horario de operaciones
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Firma del responsable sanitario Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja	Firma del responsable sanitario: Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).
En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio	Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: ◯ Nuevo ◯ A modificar ◯ Baja	1) Solo llenar este apartado en caso de producto: ◯ Nuevo ◯ Ya modificado ◯ Baja

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":
Categoría:
Grupo:
Subgrupo:
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:
◯ **Persona física**
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
◯ **Persona moral**
RFC:
Denominación o razón social:
6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:
◯ **Persona física**
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":
Categoría:
Grupo:
Subgrupo:
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:
◯ **Persona física**
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
◯ **Persona moral**
RFC:
Denominación o razón social:
6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:
◯ **Persona física**
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

○ **Persona moral**							
RFC:							
Denominación o razón social:							
7) Indique si el producto es nacional o importado: ○ Nacional ○ Importado							
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")							
1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

○ **Persona moral**							
RFC:							
Denominación o razón social:							
7) Indique si el producto es nacional o importado: ○ Nacional ○ Importado							
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")							
1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Tabla "A" Proceso

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 congelación
3.	Fabricación	7.	Acondicionamiento	11.	Transporte a temperatura de refrigeración	15.	Expendio o suministro al público
4.	Preparación	8.	Envasado	12.	Distribución		

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Datos del Propietario	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: / Número interior:	Número exterior: / Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Datos del establecimiento	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Domicilio del establecimiento	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: / Número interior:	Número exterior: / Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
☐ Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
☐ Clave SCIAN y su descripción		

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

◯ Suspensión de actividades	◯ Reinicio de actividades	◯ Baja definitiva del establecimiento
De ___/___/___ (DD MM AAAA) A ___/___/___ (DD MM AAAA)	Fecha ___/___/___ (DD MM AAAA)	

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

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 dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

_____

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	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 congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas Tabletas o comprimidos Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerias, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" (continuación)

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general	
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad
		Consultorio de estomatología	
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa
		Gabinetes de diagnóstico	Ultrasonografía
	Servicios de asistencia social	Planificación familiar	
		Salud mental	
		Rehabilitación	
		Atención médica paliativa	
		Asistencia social	Especificar
	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes	
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
		Medicamentos	Medicamentos alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática	
		Farmacia homeopática	
		Botica	
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial
		Nutrientes vegetales	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Instructivo de llenado del formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página http://www.rupa.gob.mx en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Aviso de funcionamiento		Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.
Aviso de responsable sanitario		Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable Sanitario, quien 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.
Por alta	**COFEPRIS-05-018**	Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.
	COFEPRIS-05-006-A	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
	COFEPRIS-05-006-B	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
	COFEPRIS-05-006-C	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero).
	COFEPRIS-05-006-D	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
	COFEPRIS-05-006-E	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
	COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
	COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
Aviso de Modificación del Establecimiento		La Modificación 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).

Aviso de Modificación de Responsable Sanitario La modificación del Responsable Sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo Responsable Sanitario.

Aviso de Actualización de Responsable Sanitario La actualización de los datos del responsable Sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o rfc del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

Baja Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.

COFEPRIS-05-019 Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios.

COFEPRIS-05-007-A Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.

COFEPRIS-05-007-B Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.

COFEPRIS-05-007-C Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad C.- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero).

COFEPRIS-05-007-D Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.

COFEPRIS-05-007-E Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.

COFEPRIS-05-056 Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

COFEPRIS-05-049 Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

2. Datos del proprietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.).

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Clave SCIAN	Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), elaborado por el INEGI con el objetivo de proporcionar un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, se presenta en un catálogo de actividades que permite identificar mediante un código y descripción. En el acuerdo de trámites y servicios se menciona en el anexo I las Actividades sujetas a presentar “Aviso de Funcionamiento” ante esta comisión ya sea a nivel federal o estatal. Consulte la página de www.cofepris.gob.mx en la sección de Trámites y Servicios para conocer el listado de las claves SCIAN.
Descripción del SCIAN	Por cada aviso de funcionamiento puede seleccionar más de una clave siempre y cuando correspondan a la misma área. Descripción completa y sin modificar de la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave SCIAN seleccionada.

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00 HH:MM	a	19:00 HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00 HH:MM	a	14:00 HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos de la ambulancia (llenar un aviso por cada ambulancia)

Seleccione el tipo de unidad móvil.

- Aérea
- Marítima
- Terrestre

Seleccione el tipo de aviso a realizar

- Alta
- Baja
- A modificar

Para alta escriba en la primera columna todos los datos que le solicitan.

Para baja, escriba en la primera columna los datos tal y como los notificó.

Para modificación, si requiere de actualizar datos de la ambulancia, escriba en la primera columna los datos de la ambulancia tal como fueron notificados y en la segunda columna los datos ya actualizados.

Seleccione el recuadro de la ambulancia correspondiente.

Ambulancia de cuidados intensivos	Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención pre hospitalaria 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 pre hospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida (NOM-237-SSA1-2004).
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 (NOM-237-SSA1-2004).

Escriba las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad.

Marca:	Marca de la unidad.
Modelo:	Modelo de la unidad
Número de Placas:	Número de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
Número de Motor:	Número de motor proporcionado por el fabricante.

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

Marque el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

Para realizar el alta o baja del responsable sanitario, requisite los datos completos la primera columna.

En caso de modificación o actualización escriba en la primera columna los datos anteriores y en la segunda columna los datos ya modificados.

- **Alta:** Cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.
- **Baja:** En caso de baja definitiva del responsablesanitario.
- **A modificar:** La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.

  La actualización de los datos del responsable sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o RFC del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del responsable sanitario.

Con título profesional de: Título profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula de la especialidad: Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Firma del responsable sanitario: Firma autógrafa del responsable sanitario.

Firmar el cuadro correspondiente según el tipo de notificación, para el caso de alta o baja firmar el recuadro de la primera columna y para modificación o actualización de datos firmar el recuadro de la segunda columna.

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

1) Solo llenar este apartado en caso de productos :

- Para notificar un nuevo producto, marque el círculo “NUEVO”.
- Para modificar un producto previamente notificado, marque el círculo “A MODIFICAR” en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó el producto. En la segunda columna marque el círculo “YA MODIFICADO” y llene con los datos actuales del producto.

Para notificar la baja de un producto, marque el círculo “BAJA” y llene con los datos con los que notificó el producto.

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la Tabla “B”: Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la Tabla “B” indicada al final del mismo formato.

3) 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. Ejemplo: tratándose de productos, leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, suplemento alimenticio a base de malta cápsulas, lápiz labial con brillo color cereza.

4) Marca comercial del producto: Marca con la que se comercializa el producto. Ejemplo: El Castillo, Doña Juana.

NOTA: ® Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

- **Marque si es persona física o moral**
- Escriba en el apartado correspondiente los datos que se le solicitan de la empresa a la cual maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

- **Marque si es persona física o moral**
- Escriba en el apartado correspondiente los datos que se le solicitan de la empresa maquiladora del producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

7) **Indique si el producto es nacional o importado:** Marque si se trata de producto fabricado en México o de importación.

8) **Proceso:** Marque los números que correspondan a las actividades del (los) proceso (s) que realiza el establecimiento notificado, conforme a la Tabla "A" indicada en el mismo formato.

7. Modificación o actualizacion de datos para establecimientos

Para la modifiación o actualización de datos para establecimientos que presentaron aviso de funcionamiento, seleccione la(s) modificación(es) que desee realizar.

Indique los datos completos que desea modificar conforme a lo siguiente:

En la tabla "Dice": Anote los datos completos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

En la tabla "Debe de Decir": Anote los datos completos tal y como desea que queden modificados

Marque el(los) recuadro(s) correspondiente(s) a la(s) modificación(es) que desea realizar y coloque de manera completa los datos que desea modificar:

- Datos del propietario
- Domicilio del propietario (domicilio Fiscal)
- Datos del establecimiento
- Domicilio del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Clave SCIAN y su descripción
- Representante legal
- Persona autorizada

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 dadas a una autoridad.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

- **Suspensión de actividades:** Marque e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21 / 07 / 2017
DD MM AAAA

- **Reinicio de actividades:** Marque e indique la fecha en la cual se reiniciaran actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21 / 07 / 2017
DD MM AAAA

- **Baja definitiva del establecimiento:** Marque en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante legal o propietario. (Notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Definiciones

Seleccione de la Tabla "A" la (s) actividad (es) que realice el establecimiento para el proceso de sus productos y deberá indicarlas en el punto 6 inciso 8 del formato.

Proceso: (Artículo 197 Ley General de Salud)-Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta la Ley General de Salud.

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios

(Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud) Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos cosméticos y productos de aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración.

Alimento: (Artículo 215 fracción I, Ley General de Salud) Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Suplemento Alimenticio: (Artículo 215 fracción V, Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algunos de sus componentes.

Bebida No Alcohólica: (Artículo 215 fracción II, Ley General de Salud) Cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Bebida Alcohólica: (Artículo 217, de la Ley General de Salud): Aquella que contenga alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen.

Productos Cosméticos: (Artículo 269, Ley General de Salud) Se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

Productos de Aseo y Limpieza: (Artículo 197, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y numeral 3.20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002 Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico): Aquellas sustancias o mezclas de éstas que se emplean de forma directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tienen por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas; proporcionar un determinado aroma o eliminar malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies; modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas; desobstruir los ductos sanitarios de las aguas residuales y pluviales. (por ejemplo: almidones o aprestos, blanqueadores, productos para el planchado, prelavadores, desmanchadores, suavizantes, aromatizantes, desodorantes, enmascarantes, eliminadores o controladores de malos olores del ambiente, desinfectantes de superficie, detergentes, jabones de lavandería, desengrasantes, limpiadores, desmanchadores, removedores, ceras, lustradores, abrillantadores y selladores).

Materia Prima: (Artículo 215 fracción III, Ley General de Salud) Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

Aditivo: (Artículo 215 fracción IV, Ley General de Salud) 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.

Aviso de Funcionamiento y de Resposable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud

(Artículo 23, Ley General 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 24, Ley General de Salud) Los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

I. De atención médica

II. De salud pública

III. De asistencia social

Entre los cuales se encuentran:

- Establecimiento de atención médica que no realiza actos quirúrgicos u obstétricos
- Comercio al por menor de lentes
- Servicios auxiliares para el diagnóstico y tratamiento
- Servicios de asistencia social
- Consultorio de medicina general
- Consultorio de atención médica especializada
- Consultorio odontológico
- Otros consultorios para el cuidado de la salud
- Ambulancia
- Ultrasonografía

Consultorio de Medicina General: (Artículo 56 Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un servicio hospitalario, que tenga como fin prestar atención médica a pacientes ambulatorios.

Consultorio de Atención Médica Especializada: (Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada). Establecimiento público, social o privado que tiene como fin prestar atención médica especializada a través de personal médico con autorización de la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública y por organismos competentes de certificación de especialidades.

Consultorio de estomatología: (Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios). Establecimiento en el que se desarrollan actividades preventivas, curativas y de rehabilitación dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud bucal de las personas.

Laboratorio Clínico: (NORMA Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios). Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a otro establecimiento de atención médica, dedicado al análisis físico, químico y biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el diagnóstico y tratamiento de los problemas médicos.

Ultrasonografía: (Artículo 202 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Se entiende por gabinete de ultrasonografía el establecimiento que utiliza aparatos y equipos de ultrasonografía con fines de diagnóstico.

Planificación Familiar: (RESOLUCION por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar) Derecho de toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada, sobre el número y el espaciamiento de sus hijos y a obtener al respecto la información específica y los servicios idóneos. El ejercicio de este derecho es independiente del género, la preferencia sexual, la edad y el estado social o legal de las personas.

Prestación de Servicios de Salud Mental: (Artículo 121, Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Toda acción destinada a la prevención de enfermedades mentales, así como el tratamiento y la rehabilitación de personas que las padezcan.

Rehabilitación: (Artículo 135, fracción II, Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica). El conjunto de medida encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico, mental, social, ocupacional y económico, por medio de órtesis, prótesis, ayudas funcionales, cirugía reconstructiva o cualquier otro procedimiento que le permitan integrarse a la sociedad.

Actividades de Atención Médica Paliativas: (Artículo 8, fracción IV, Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica) Que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del usuario, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales, por parte de un equipo multidisciplinario.

Asitencia Social: (Artículo 3, Ley de Asistencia Social) se entiende por asitencia social el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circustancias de carácter social que impidan el desarrollo integral del individuo, así como la priotección física, mental y social de las personas en estado de necesidad, indefensión desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva.

La asistencia social comprende acciones de promoción, previsión, prevención, protección y rehabilitación.

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud

(Artículo 194 BIS, Ley General de 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.

- Fábrica de remedios herbolarios
- Fábrica de dispositivos médicos
- Almacén de medicamentos no controlados o de remedios herbolarios
- Almacén de materias primas para la elaboración de medicamentos (no controlados)
- Almacén de dispositivos médicos
- Farmacia homeopática
- Farmacia alopática
- Botica

  Sin venta de medicamentos controlados ni productos biológicos
- Venta al por menor de dispositivos médicos o remedios herbolarios

Remedio Herbolario: (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) Se considera Remedio Herbolario al 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 para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedio herbolarios no contendrán en su formulación substancias o estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal, o cualquier otra sustancia en concentraciones que presenten riesgo para la salud.

Herbolarios: (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud) 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.

Medicamento: (Artículo 221, fracción I, Ley General de Salud). Toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Materia Prima: (Artículo 221, fracción III, Ley General de Salud). Substancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Farmacia Alopática: (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.

Farmacia Homeopática: (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda Edición).Al establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

Botica: (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Medicamento Controlado o Producto Biológico: (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI, Ley General de Salud) 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.

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental

De establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

- Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor plaguicidas
- Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial
- Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor nutrientes vegetales

Productos con límites de metales pesados

Plaguicidas: (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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, DOF 13/02/2014)Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destine a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las substancias defoliantes y las desecantes.

Sustancias tóxicas: (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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. DOF 13/02/2014).Aquel elemento o compuesto o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, cause efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente.

Precursor Químico: (Artículo 2, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26/12/1997).Las substancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura molecular.

Químico Esencial: Químico esencial: (Artículo 2, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26/12/1997).

Las substancias que, sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores.

Nutrientes vegetales: (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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, DOF 13/02/2014).Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes de suelo.

Productos con límites de metales pesados: (Artículo 2, 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 metales pesados. Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 28/01/2011). Juguetes, cerámica vidriada, artículos escolares y otros.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el

formato de Aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de modificación o baja

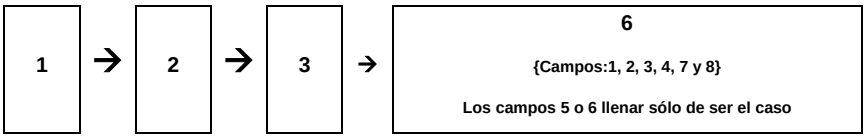
Artículo 200 Bis, Ley General de Salud. Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria. Deberán presentarse en el formato denominado "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

Artículo 202, Ley General de Salud. Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

1. Aviso de funcionamiento

1.1. Inicial

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-018	Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.



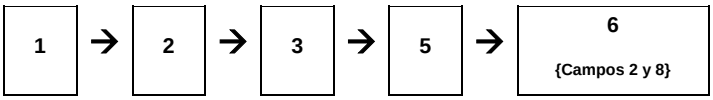
Requisitos documentales

- Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.
- En caso de Personas Morales:
  - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-006-A	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
COFEPRIS-05-006-B	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
COFEPRIS-05-006-C	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero)
COFEPRIS-05-006-D	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
COFEPRIS-05-006-E	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.



Ver los perfiles en los artículos 260 y 261 de la Ley General de Salud

Requisitos documentales

- Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- En caso de Personas Morales:
  - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

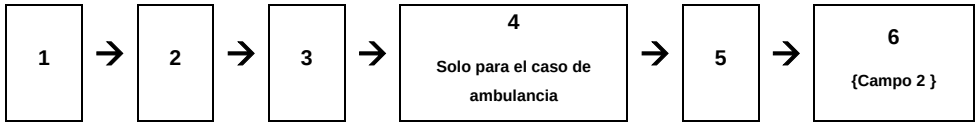
  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:
  - » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
  - » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

»

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.



Requisitos documentales

❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.

❖ En caso de Personas Morales:

» Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

❖ En caso de Personas Físicas:

» Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

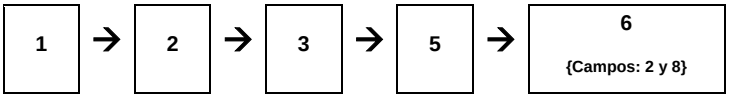
» Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental



Requisitos documentales

❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.

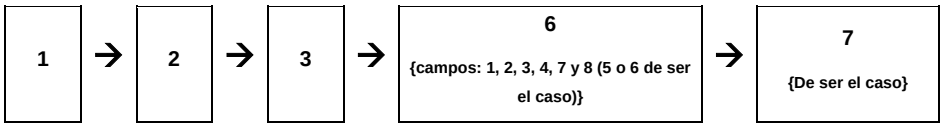
- En caso de Personas Morales:
  - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

1.2. Por modificación o baja del establecimiento y/o responsable sanitario

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios



En caso de notificación de nuevo(s) productos, modificación o baja

Requisitos documentales

- Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- Para cambio de representante(s) legal (es):
  - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Para cambio de Persona Autorizada:

» Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

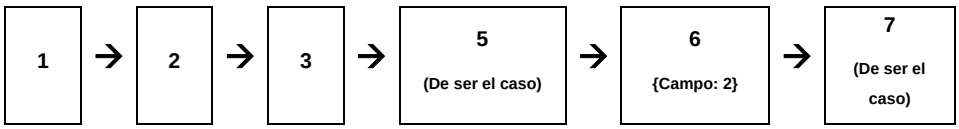
» Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-007-A	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
COFEPRIS-05-007-B	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
COFEPRIS-05-007-C	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero)
COFEPRIS-05-007-D	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
COFEPRIS-05-007-E	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.



Requisitos documentales

❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.

❖ Para cambio de representante legal

En caso de Persona Moral:

» Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

En caso de Personas Físicas:

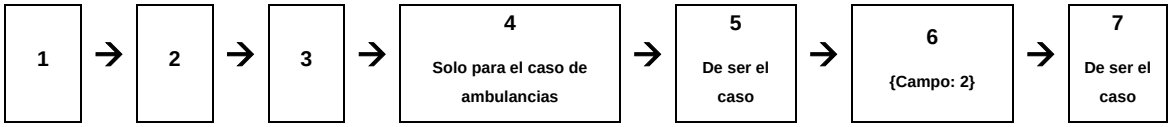
» Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

- Para cambio de Persona Autorizada:
  - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Para cambio de responsable sanitario
  - » No se requiere documentación anexa
- Para baja de responsable sanitario
  - » Aviso de responsable original
- Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
  - » No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.



Requisitos documentales

- Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- Para cambio de representante legal

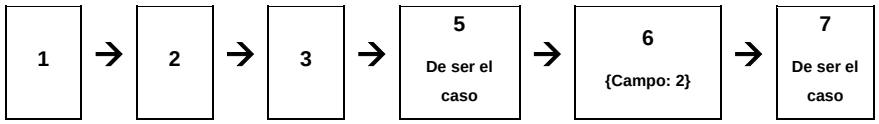
  En caso de Persona Moral:
  - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

  En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Para cambio de Persona Autorizada:
  - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) nueva(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Para cambio de responsable sanitario
  - » No se requiere documentación anexa
- Para baja de responsable sanitario
  - » Aviso de responsable original

- Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
  - » No se requiere documentación anexa

  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:
  - » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
  - » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.



Requisitos documentales

- Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- Para cambio de representante legal

  En caso de Persona Moral:
  - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

  En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Para cambio de Persona Autorizada:
  - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Para cambio de responsable sanitario
  - » No se requiere documentación anexa
- Para baja de responsable sanitario
  - » Aviso de responsable original
- Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
  - » No se requiere documentación anexa

  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:
  - » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
  - » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-03
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será valido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Horario del establecimiento											
Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM	
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM	
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA			

Domicilio del establecimiento	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Datos del producto

Producto	Producto
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:	2) Especificar:
3) Denominación especifica del producto o servicio:	3) Denominación especifica del producto o servicio:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:	5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:
6) Forma farmacéutica o estado físico:	6) Forma farmacéutica o estado físico:
7) Cantidad o volumen total:	7) Cantidad o volumen total:
8) Unidad de medida:	8) Unidad de medida:
9) Tipo de producto:	9) Tipo de producto:
10) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 / 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26	10) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 / 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:	11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: / / DD MM AAAA	12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: / / DD MM AAAA
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:	13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
14) Fracción arancelaria:	14) Fracción arancelaria:
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:	15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:
16) Cantidad de lotes:	16) Cantidad de lotes:
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:	17) Prórroga de plazo para agotar existencias:
18) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Sector salud ◯ G.I. ◯ Venta	18) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Sector salud ◯ G.I. ◯ Venta
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
21) Modelo:	21) Modelo:
22) Descripción o denominación del producto:	22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice		Debe decir	
☐ Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:		Código postal:	
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
	Número exterior:	Número interior:	Número exterior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
	Localidad:		Localidad:	
	Municipio o alcaldía:		Municipio o alcaldía:	
	Entidad Federativa:		Entidad Federativa:	
	Entre vialidad (tipo y nombre):		Entre vialidad (tipo y nombre):	
	Y vialidad (tipo y nombre):		Y vialidad (tipo y nombre):	
	Vialidad posterior (tipo y nombre):		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
	Lada:		Lada:	
	Teléfono:		Teléfono:	
	Extensión:		Extensión:	

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Teléfono del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
☐ Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

◯ Suspensión de actividades	◯ Reinicio de actividades	◯ Baja definitiva del establecimiento
De DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA	Fecha DD / MM / AAAA	

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia.
(Artículo 373 de la Ley general de Salud)

6. Datos del responsable sanitario

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
◯ Alta ◯ Baja ◯ A modificar	◯ Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Correo electrónico:	
Con título profesional de:	
Título profesional expedido por:	
Número de cédula profesional:	
Con especialidad de:	
Título de especialidad expedido por:	
Número de cédula de la especialidad:	
Horario de operaciones	
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	
Firma del responsable sanitario Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja	

Correo electrónico:	
Con título profesional de:	
Título profesional expedido por:	
Número de cédula profesional:	
Con especialidad de:	
Título de especialidad expedido por:	
Número de cédula de la especialidad:	
Horario de operaciones	
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	
Firma del responsable sanitario: Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización	

7. Datos del maquilador

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila
Proceso a maquilar:
Motivo de la maquila:
Tiempo de duración de la maquila:
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del maquilador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:(a):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(a):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.B. Datos del proveedor

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:(a):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(a):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o Razón social:(b):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.
(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:(a):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(a):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento
Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Domicilio establecimiento
Codigo postal:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Localidad:
Entidad Federativa:
Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad: DD / MM / AAAA
Sustancia:
Cantidad o volumen:
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:

Datos del establecimiento
Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Personal moral
RFC:
Denominación o razón social:
Domicilio establecimiento
Codigo postal:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Localidad:
Entidad Federativa:
Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad: DD / MM / AAAA
Sustancia:
Cantidad o volumen:
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:

Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ◯ **Si** ◯ **No**

_____

Nombre completo y firma autógrafa 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 Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Instructivo de llenado del formato de Avisos

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página http://www.rupa.gob.mx en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Avisos relacionados con Licencia

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

Actualización de datos de establecimiento que cuenta con Licencia Sanitaria:

	COFEPRIS-05-003	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-030	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:

Alta o designación	**COFEPRIS-05-011**	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-040-A	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-040-B	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-040-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modificación o Baja	**COFEPRIS-05-012**	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.

	COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Aviso de importación o exportación o previsión		
Importación	**COFEPRIS-01-006**	Aviso Sanitario de Importación de Productos. (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.
Exportación	**COFEPRIS-01-026**	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Previsión	**COFEPRIS-03-004**	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
	COFEPRIS-05-082-A	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Calendario Anual.
	COFEPRIS-05-082-B	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad B.- Modificación al Calendario Anual.
Informe anual	**COFEPRIS-03-010**	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Aviso de Maquila	**COFEPRIS-05-014**	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.

Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos

	COFEPRIS-04-003-A	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria	**COFEPRIS-04-020**	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

Responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Horario del establecimiento

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**		
DD		MM		AAAA		

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos del producto

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.

Para el caso de producto biológico (medicamento) sólo se permite un lote y producto por formato.

1) **Clasificación del producto o servicio:** Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato clasificación de productos o servicios.

2) **Especificar:** Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es “Medicamento” y su subclasificación es “Alopático”. Para plaguicidas: insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematicidads, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusiquicidas, 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 la naturaleza del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo). Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos. (Ejemplo: Vacuna antineumocóccica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación).

4) **Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:** Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: La Canasta, Chocorico). Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares (Ejemplo: Terrazina, Micosfin).

5) **Denominación Común Internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico:** Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente(Ejemplo: Ampicilina). Para el caso de dispositivos médicos(Ejemplo Catéter).

Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes(Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica Mexicana)). Para el caso de otros productos la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar(Ejemplo: Leche).

6) **Forma farmacéutica o estado 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 o gaseoso.

7) **Cantidad o volumen total:** Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.

8) **Unidad de medida:** Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l etc.).En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto (Cápuslas, tabletas, etc.).

9) **Tipo de producto:** Seleccione el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Materia prima,
2. Aditivo,
3. Producto terminado,
4. Producto a granel,
5. Envase/Material de empaque

10) **Uso específico o proceso:** Seleccione la (s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Obtención,
2. Elaboración,
3. Preparación,
4. Fabricación,
5. Formulación,
6. Mezclado,
7. Envasado,
8. Conservación,
9. Acondicionamiento,
10. Almacenamiento,
11. Manipulación,
12. Distribución,
13. Transporte,
14. Reventa o comercialización,
15. Maquila,
16. Donaciones,
17. Análisis,
18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación,
19. Muestra sin valor comercial,
20. Promoción,
21. Proyectos,
22. Transferencia,
23. Uso directo o aplicación,
24. Uso o consumo Personal,
25. Uso médico
26. Retorno

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de aviso y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

*Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.

11) **Concentración del principio activo y valor total en dólares:** Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.

12) **Fecha a realizar el movimiento de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de de previsión de compra venta:** Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compra o venta especificar la fecha del último balance. Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar por mes o por trimestre el número de lotes que se esperan en cada uno. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**		
DD		MM		AAAA		

13) **Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:** Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanúmerica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.

14) **Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.

15) **Presentación farmacéutica o tipo de envase:** Presentación por unidad: (Ejemplo: frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas) Especificar tipo de envase.

16) **Cantidad de lotes:** Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.

17) **Prórroga de plazo para agotar existencias:** Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 ó 20 días).

18) **Presentación destinada a:** Marque de acuerdo a la presentación del producto (medicamento y dispostivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambianle (G.I.), venta al público o presentación para el sector salud.

19) **Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.

20) **Cantidad de 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 transito interno, este campo se dejará vacío.

21) **Modelo:** Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.

22) **Descripción o denominación del producto:** Especificar caracterísiticas físicas del producto. (Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4.A. Clasificación del producto

Consulte la siguiente clasificación del producto 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 / fármaco:**

I. Alopáticos	III. Herbolarios
II. Homeopáticos	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	IV. Insumos de uso odontológico
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	V. Materiales quirúrgicos y de curación
III. Agentes de diagnóstico	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) **Biológicos:** Articulo 229 de la Ley General de Salud.

I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral

II. Vacunas virales de uso oral o parenteral	VII. Antibióticos.
III. Sueros y antitoxinas de origen animal	VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
IV. Hemoderivados	IX. Insumos para la Salud Clase I
V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral	X. Insumos para la Salud Clase II
VI. Materiales biológicos para diagnostico que se administran al paciente;	XI. Insumos para la Salud Clase III

5) **Estupefacientes:** Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).

6) **Psicotrópicos:** Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).

7) **Precursores químicos:** Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el 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) **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:**

I. Jabones	V. Almidones para uso externo
II. Detergentes	VI. Desmanchadores
III. Limpiadores	VII. Desinfectantes
IV. Blanqueadores	VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales

12) **Productos cosméticos:** Según artículo 269 de la Ley General de Salud.

13) **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.

14) **Plaguicidas:**

I. Quimicos	IV. Botánicos
II. Bioquímicos	V. Misceláneos
III. Microbianos	

15) **Nutrientes vegetales:**

I. Fertilizantes	IV. Mejoradores de suelo
II. Reguladores de crecimiento	V. Humectante de suelo
III. Inoculantes	

16) **Fuentes de radiación (diagnóstico):** Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.

17) Sustancias tóxicas o peligrosas:

I. Químico básico orgánico

II. Químico básico inorgánico

18) Artículos de cerámica: Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.

19) Juguetes: Cuando se realice importación de juguetes.

20) Artículos Escolares: Cuando se realice importación de artículos escolares.

5. Actualización de datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar:

- Domicilio del propietario (domicilio fiscal)
- Teléfono del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Representante legal
- Persona autorizada

En la tabla "Dice": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

En la tabla "Debe de Decir": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como desea que queden modificados.

- **Suspensión de actividades:** Marque e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

- **Reinicio de actividades:** Marque e indique la fecha en la cual se reiniciaran actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

- **Baja definitiva del establecimiento:** Marque en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

6. Datos del responsable sanitario

Marque el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

- **Alta: cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.**
- **Baja: en caso de baja definitiva del responsable sanitario.**
- **A Modificar:**

La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.

La actualización de los datos del responsable sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o RFC del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Con título profesional de: Título profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula de la especialidad: Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Firma del Responsable Sanitario: Firma autógrafa del responsable sanitario.

Firmar el cuadro correspondiente según el tipo de notificación, para el caso de alta o baja firmar el recuadro de la primera columna y para modificación o actualización de datos firmar el recuadro de la segunda columna.

7. Datos con quien efectúa la operación de maquila

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquiló el producto.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC(a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del responsable sanitario.

Datos de la maquila

Proceso a maquilar: Indicar los procesos a maquilar.

Motivo de la maquila: Explicar técnicamente la razón por la cuals e requiere maquilar el producto.

Tiempo de duración de la maquila: Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.

Domicilio del maquilador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación:

País de origen: Indicar el país donde se fabricó el producto.

País de destino: Indicar el país de destino del producto.

País de procedencia: Indicar el país donde procede el producto.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Anotar la aduana de entrada en caso de importación o la aduana de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto 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, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

8.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC(a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del establecimiento fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal(a): Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía(a): Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B. Datos del proveedor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC(a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del proveedor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC(a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía(a): Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Entidad Federativa(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC(a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del facturador o consignatario.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC[a]: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del facturador o consignatario.

Denominación o razón social[b]: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador o consignatario.

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consigantario.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consiganatario.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario (cuando aplique).

Municipio o alcaldía[a]: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consigantario.

Entidad Federativa[a]: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del facturador o consigantario.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) los datos del consigantario aplica unicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

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.

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) de quien realizó una actividad regulada.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturasde quien realizó la actividad regulada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento en donde se llevó a cabo una actividad regulada.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento .

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una activiad regulada.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el 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. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Nombre de la actividad regulada: Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado:

1. Producción: Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico.

2. Preparación: Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto. Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas.

3. Enajenación: Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto.

4. Adquisisción: La compra del químico esencia o precursor químico (compra nacional).

5. Importación: Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional.

6. Exportación: Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico.

7. Almacenamiento: Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas).

8. Distribución: Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.

Fecha en la que realizó la actividad regulada: Fecha en la que realizó la actividad señalda en el punto anterior. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

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.

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos de establecimiento que opera con licencia sanitaria, estos trámites solo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado antes esta Comisión Federal.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o responsable sanitario: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, representante legal o propietario. (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos.

Los trámites con carácter de avisos, deberán presentarse en el formato denominado “Avisos” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

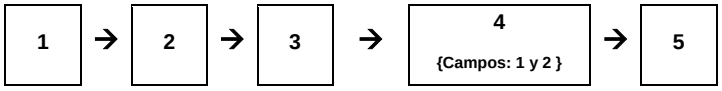
NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Avisos relacionados con licencias

1.1. Actualización de datos de establecimiento que cuenta con licencia sanitaria

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-003	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-030	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento que Opera con licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicos o Peligrosas



Requisitos documentales

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- **Actualización o cambio de Representante Legal**
  - » En caso de Personas Morales:
    - Original y copia legible para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
    - Copia legible de identificación oficial de representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
  - » En caso de Personas Físicas:
    - Copia legible de identificación oficial del representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
- **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**
  - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
- **Actualización del Domicilio del propietario (domicilio fiscal)**
  - » No se requiere documentación anexa.
- **Baja**
  - » Original de Licencia Sanitaria
- **Suspensión de Actividades**
  - » No se requiere documentación anexa.

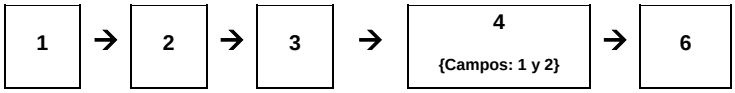
NOTA: Para el caso de instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- ❖ Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- ❖ Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa.
- ❖ Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituo Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo.

2. Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia

2.1. Alta

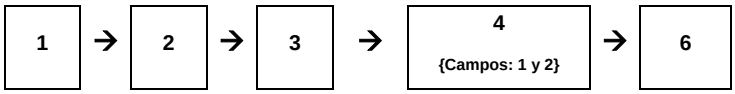
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud



Requisitos documentales

- ❖ Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

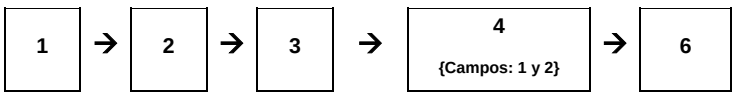
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-040-A	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicos o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas



Requisitos documentales

- ❖ Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Copia legible del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-040-B	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Por Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-05-040-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Para Establecimientos que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas

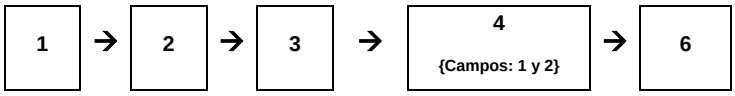


Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

2.2. Modificación o Baja

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-012	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

En caso de modificación

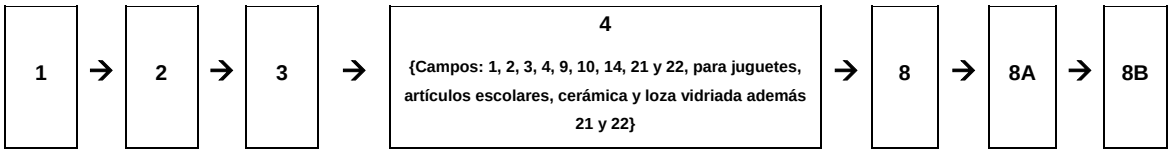
» No se requiere documentación anexa.

- **En caso de baja**

» Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.

3. Importación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-006	Aviso de Importación de productos (**Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares**).



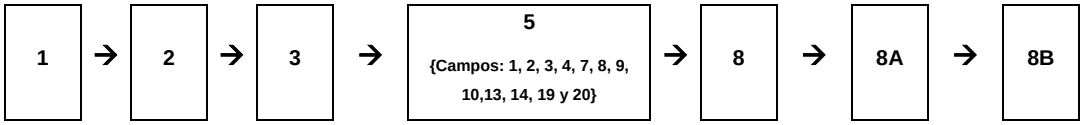
Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

- Para juguetes, cerámica destinada a contener alimentos; y artículos escolares: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.
- Para el resto de los productos: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.

Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este período.

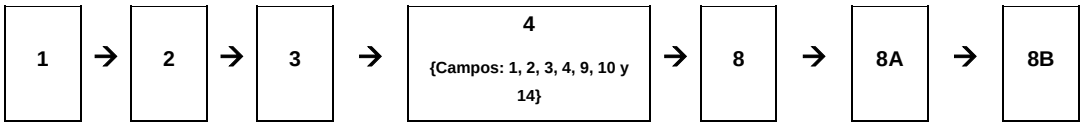
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

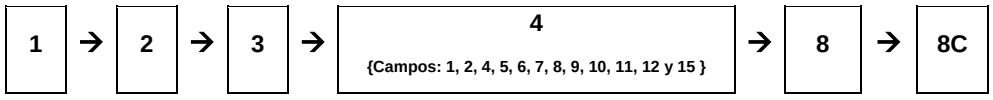
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).
- Certificado de análisis del fabricante.
- Guía aérea, terrestre o marítima.
- Pedimento aduanal.

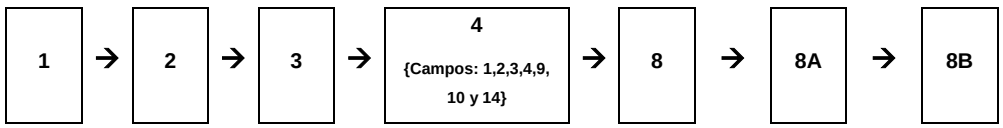
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados

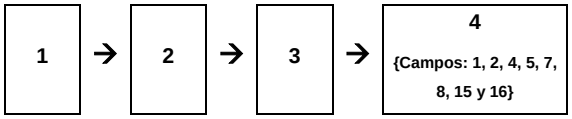


Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- 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 aprovechamiento correspondiente.
- Listado del o los establecimiento en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

4. Exportación

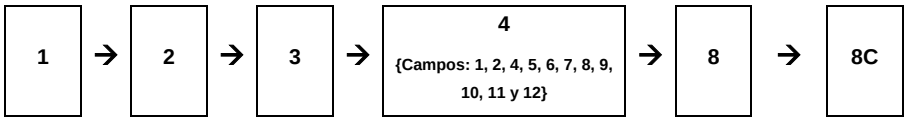
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de insumos



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Certificado de análisis y método analítico utilizado.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

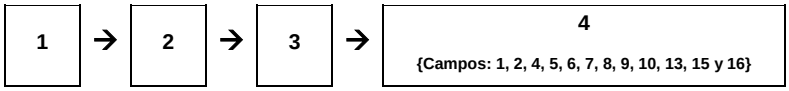


Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

5. Previsión

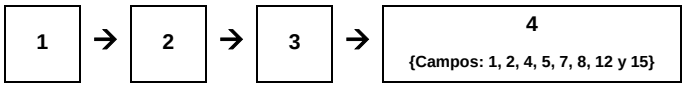
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-004	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

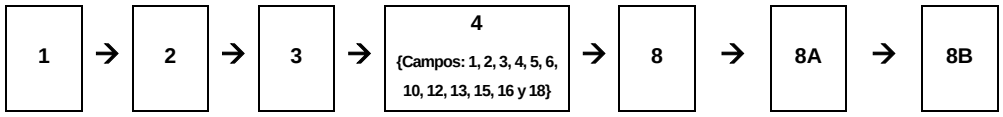
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

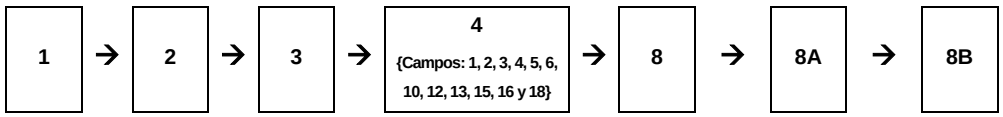
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-082-A	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Calendario Anual.



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-082-B	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución. Modalidad B.- Modificación al Calendario Anual.

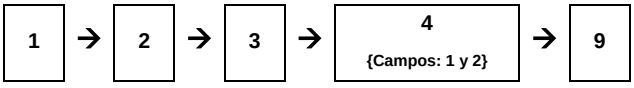


Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

6. Informe anual

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.



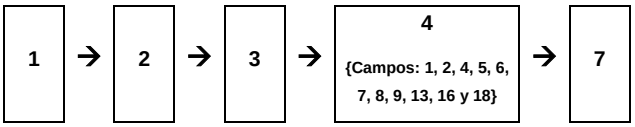
Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Nota: De conformidad con el Artículo 11 de la “Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos”; los informes anuales deben presentarse dentro de los sesenta días siguientes a aquel en el que concluya el año de que se trate.

7. Maquila

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de insumos para la Salud

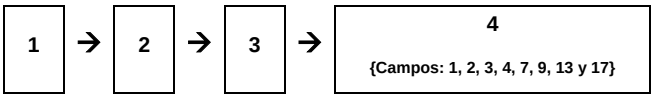


Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

8. Prórroga de plazo para agotar existencias de insumos

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-003-A	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.

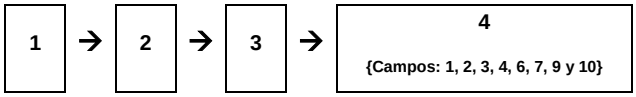


Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Copia legible de registro.
- Copia legible de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.
- Copia legible del Aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria.

9. Anomalía o irregularidad sanitaria

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria



Requisitos documentales

- Formato “Avisos”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-04
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato, lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave:	Nombre:

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción de la clave SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable Sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Domicilio del establecimiento

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Tipo y uso del producto

Seleccione el tipo de producto:

◯ Células	◯ Tejido (incluye córneas)	◯ Sangre	◯ Componentes de sangre
◯ Derivados de sangre	◯ Otros productos de seres humanos (especifique): _____		

Tipo del régimen de importación: ◯ Régimen temporal ◯ Régimen definitivo

Seleccione el uso del producto:

◯ Investigación ◯ Docencia ◯ Tratamiento con fines terapéuticos ◯ Criopreservación ◯ Diagnóstico

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Modificación al permiso de internación o salida

Número de documento a modificar:

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Producto		
☐ Presentación		
☐ Cantidad		
☐ Régimen		
☐ Aduana		

Tipo de modificación	Dice		Debe decir	
☐ Domicilio del destinatario	Código postal:		Código postal:	
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
	Número exterior:	Número interior:	Número exterior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
	Localidad:		Localidad:	
	Municipio o alcaldía:[a]:		Municipio o alcaldía:[a]:	
	Entidad Federativa:		Entidad Federativa:	
	Entre vialidad (tipo y nombre):		Entre vialidad (tipo y nombre):	
	Y vialidad (tipo y nombre):		Y vialidad (tipo y nombre):	
	Vialidad posterior (tipo y nombre):		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
	Lada:		Lada:	
	Teléfono:		Teléfono:	
	Extensión:		Extensión:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice		Debe decir	
☐ Domicilio de la procedencia	Código postal:		Código postal:	
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
	Número exterior:	Número interior:	Número exterior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
	Localidad:		Localidad:	
	Municipio o alcaldía:(a):		Municipio o alcaldía:(a):	
	Entidad Federativa:		Entidad Federativa:	
	Entre vialidad (tipo y nombre):		Entre vialidad (tipo y nombre):	
	Y vialidad (tipo y nombre):		Y vialidad (tipo y nombre):	
	Vialidad posterior (tipo y nombre):		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
	Lada:		Lada:	
	Teléfono:		Teléfono:	
	Extensión:		Extensión:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

6. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el destinatario se encuentre en territorio nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del destinatario (destino final)	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:(a):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(a):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

7. Datos de la procedencia	
Persona física	Persona moral
RFC:(b):	RFC:(b):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

(b) Sólo cuando la persona física y moral se encuentre en territorio nacional.

Domicilio de la procedencia	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:(b):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(b):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):

(b) Sólo cuando la persona física y moral se encuentre en territorio nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Datos del producto

Nombre específico:	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 sólo una):

En caso de requerir más de una aduana, deberá presentar una solicitud por cada una.

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.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

_____

Nombre completo y firma autógrafa
del Propietario o Representante Legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Instructivo de llenado del formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

RUPA: Registro Único 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. Homoclave y nombre del trámite

Escriba la HOMOCLAVE Y NOMBRE del trámite 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.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrada la denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo, sin abreviaturas, del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una**.**

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Responsable sanitario

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

Domicilio del establecimiento

Código postal: : Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)"… 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del representante legal.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del representante legal.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) "…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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos…"

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, de la persona autorizada.

4. Tipo y uso del producto

Marque el tipo de producto que solicitara:

- **Células:** Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas.
- **Tejido:** Incluye córneas, cabezas humanas y piel.
- **Sangre:** El tejido hemático con todos sus elementos. (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas).

- **Componentes de Sangre:** Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis.
- **Derivados de Sangre:** Los productos obtenidos de la sangre.
- **Otros Productos de Seres Humanos:** Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Especificar.

Marque el tipo del régimen de importación:

- **Régimen Temporal:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
- **Régimen Definitiva:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

Marque el uso que le dara al producto:

- Investigación
- Docencia
- Tratamiento con fines terapéuticos
- Crió preservación
- Diagnóstico

5. Modificación al permiso de Internación o salida

Número de documento: Escriba el número de documento a modificar.

Marque el cambio a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista:

- Producto
- Presentación
- Cantidad
- Régimen
- Aduana
- Domicilio del Destinatario
- Domicilio de la Procedencia

Dice / condición autorizada: Anote los datos de la autorización que desea sean modificadas.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

6. Datos del Destinatario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC : Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.

(a): Sólo cuando el destinsatario se encuentre en territorio nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC :(=)El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario.

Denominación o razón social: Nombre completo, sin abreviaturas, del establecimiento del destinatario.

(a): Sólo cuando el destinsatario se encuentre en territorio nacional.

Domicilio del Destinatario

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario, favor de anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el del destinatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (cuando aplique).

Municipio o alcaldía:(=)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el destinsatario se encuentre en territorio nacional.

7. Datos de la Procedencia

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC :(b) Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el domicilio del establecimiento de procedencia.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, de la procedencia.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, de la procedencia.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, de la procedencia.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la procedencia.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:(b) Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento de donde provienen las muestras.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento de donde provienen las muestras.

Domicilio de la Procedencia

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia, favor de anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia(cuando aplique).

Municipio o alcaldía (b):Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento de la procedencia. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

8. Datos del Producto

Nombre específico: Escriba el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite. Ejemplo: Línea celular HYBW02154, Córneas, semen, etc.

Unidad de medida: Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, 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.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte: 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.

Cantidad o volumen: Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (córneas), 1 (línea celular), etc.

Presentación: Presentación por unidad (mL, etc.).

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.

Uso: Debera especificar el uso de la muestra

1. Investigación

2. Docencia

3. Tratamiento con fines terapéuticos

4. 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).

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.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Si

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato

de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: Permisos de internación y salida de Productos de Seres Humanos.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar “un formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de “Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento” esquema e5cinco en un original y copia simple. En caso de requerir acuse el usuario debera presentar otra copia simple legible del mismo.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación deberá de presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Salida

Homoclave	Nombre y guía rápida 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.

1 → **2** → **3** → **4** → **6** → **8**

Requisitos documentales

- Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes:
  - » Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
  - » Copia legible 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
  - » Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » 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. Internación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.

1 → **2** → **3** → **4** → **7** → **8**

Requisitos documentales

❖ **Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.**

» Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo

» 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.**

» Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo

» 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.**

» Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo

» Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

» Licencia sanitaria del establecimiento con giro específico para trasplante.

(Continúa en la Cuarta Sección)

CUARTA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Tercera Sección)

- **Internación al territorio nacional de productos de seres humanos destinados a docencia.**
  - » Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » 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 crió preservación o tratamiento con fines terapéuticos.**
  - » Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » 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 córneas destinadas a tratamiento con fines terapéuticos.**
  - » Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.

3. Modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.

1 → **2** → **3** → **4** → **5**

Requisitos documentales

» Formato “Internación o Salida de Productos de Seres Humanos”, debidamente requisitado.

» Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo

- Original del permiso Autorizado.
- Documento que sustente la modificación solicitada.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Otros Trámites

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-05
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del establecimiento

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes

Responsable sanitario	Número de Licencia Sanitaria
RFC:	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3. Aviso de perdida o desvio de:

◯ Psicotrópicos	◯ Estupefacientes	◯ Químicos esenciales	◯ Precursores químicos

Especificar el tipo de perdida o la actividad irregular:

◯ Volumen extraordinario	◯ Desaparición	◯ Robo	◯ Merma inusual

3.A. Datos del producto

Denominación Común Internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico:	Denominación distintiva: (Sólo para medicamentos)	Forma famacéutica y presentación: (Sólo para medicamentos)	
Número de registro sanitario:	Cantidad o volumen extraordinario, desaparecido, robo o merma inusual:	Unidad de medida (kg/L):	
Señale la actividad en la que se presentó el volumen extraordinario, la desaparición, robo o merma inusual: (Sólo precursores químicos y químicos esenciales)		Lugar:	
		Hora:	HH : MM
		Fecha:	/ / DD MM AAAA

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

Nombre completo y firma autógrafa 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 Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Certificados de la calidad del agua y de las condiciones sanitarias del sistema de abastecimiento

	○ Nuevo	○ Baja	
○ Privado	☐ Condición sanitaria del pozo	Especifique su uso:	○ Industrial ○ Humano
	☐ Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano	Especifique su uso:	○ Industrial ○ Humano
○ Público	☐ Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para el uso humano		

4.A. Abastecimieto privado

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Número de la licencia sanitaria:
Número o clave del pozo:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.B. Abastecimiento público

Entidad Federativa:	Municipio o alcaldía:	Localidad:	Número de habitantes:
Nombre del sistema:	Nombre del organismo operador:		Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA
Horas de servicio: de HH : MM a HH : MM; de HH : MM a HH : MM	Población servida:		Hidratantes:
Dotación: _____ (L/ habitante /día)	Fuentes de abastecimiento: ○ Superficial _____ L/s ○ Subterránea _____ L/s		Tipo de mantenimiento:

4.B.1. Obras de captación

Denominación de la empresa:	Número de obra o caja de captación:	Denominación o número de pozo:		
Denominación o número de galeria filtrante:	Denominación o número de manantial:			
Conducción: ○ Bombeo ○ Gravedad ○ Mixto	Procesos de tratamiento:	Tanques (cantidad, capacidad y función):		
Caracteristicas de la red:	Material:	Presión máxima:	Presión mínima:	Longitud:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.B.2. Contaminación

Lugar de contaminación:	Origen de la contaminación:	Tipo de contaminantes:
Número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema:	Procedencia análisis fisicoquímicos y bacteriológicos:	
Observaciones:		

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ **Si** ○ **No**

Nombre completo y firma autógrafa
del responsable del sistema

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Permiso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes

◯ Permiso	◯ Aviso de pérdida o robo	◯ Actualización de recetarios
Número de folios de los recetarios especiales con código de barras:	Del:	Al:

Datos del médico

RFC:	Titulo profesional de:
CURP (opcional):	Número de cédula profesional:
Nombre(s):	Expedidos por:
Primer apellido:	Especialidad:
Segundo apellido:	Expedida por:
	Correo electrónico:

Domicilio del médico

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

_____

Nombre completo y firma autógrafa
del médico solicitante

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Instructivo de llenado del formato Otros Trámites

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página http://www.rupa.gob.mx en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Aviso:	**COFEPRIS-03-009**	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-03-020	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
	COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes
Certificados:	**COFEPRIS-07-003-A**	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial
		Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privado
	COFEPRIS-07-003-B	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para Uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial
		Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Público
Permisos:	**COFEPRIS-03-006-A**	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes
		Modalidad A.- Primera Vez
	COFEPRIS-03-006-B	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes
		Modalidad B.- Subsecuente

2. Datos del establecimiento

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

RFC del Responsable Sanitario: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). (Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes)

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria que otorga COFEPRIS. (Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes)

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Aviso de pérdida o desvío de:

Aviso: Desvío o actividad irregular de psicotrópicos, estupefacientes, químicos esenciales o precursores químicos, pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Indique el producto del cual reporta la actividad irregular:

- Psicotrópicos
- Estupefacientes
- Químicos Esenciales
- Precursores Químicos

Indique el tipo de perdida o la actividad irregular:

- Volumen Extraordinario
- Desaparición
- Robo
- Merma inusual

3.A. Volumen extraordinario,desaparición o merma inusual del producto

Denominación Común Internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico: Para el caso de medicamentos, la DCI ó denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. La denominación genérica es el nombre que recibe un grupo de productos.

Denominación distintiva: Nombre con el que se comercializa el producto. (Sólo para medicamentos).

Forma farmacéutica y presentación: Escriba la forma farmacéutica de la sustancia o producto terminado e indicar la presentación del producto (mg/cápsula, mg/ampolleta, mg/ tableta, etc.)(Sólo para medicamentos).

Número de Registro Sanitario: Número de registro sanitario bajo el cual se encuentra registrado el producto ante la COFEPRIS.

Cantidad o volumen extraordinario desaparecido o robo o merma inusual: Indicar la cantidad o volumen extraordinario desaparecido o robo o merma inusual con número, precisando las unidades de medida utilizadas (Sistema Internacional de Unidades).

Señale la actividad en la que sepresentó el volumen extraordinario, la desaparición, robo o merma inusual: Precisar la actividad en la que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario:

1. Adquisición
2. Transporte
3. Mezclado
4. Momento de la importación
5. Almacenamiento
6. Envasado
7. Momento de la Exportación
8. Distribución

Lugar: Precisar el lugar en que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario.

Hora: Precisar la hora en que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario. Ejemplo:

09:00 HH : MM
09:00 HH : MM

Fecha: Precisar la fecha en que ocurrió la desaparición o robo o merma inusual del volumen extraordinario, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o responsable sanitario: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

4. Certificado de la calidad del agua y de las condiciones sanitarias del sistema de abastecimineto

Certificado: Certificado o revalidación de la calidad del agua

Indique la modalidad del certificado:

- **Nuevo:** Emisión del certificado por primera vez
- **Baja:** Cancelación del certificado

Seleccione el tipo de abastecimiento del pozo:

- **Privado**
  - Condición sanitaria del pozo.
  - Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano.

  Y para los casos anteriores, seleccione el tipo de uso que se le dará al pozo:
  - **Uso Industrial:** Cuando su uso no es para consumo humano.
  - **Uso Humano:** Cuando es para uso y consumo humano.
- **Público**
  - Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para el uso humano.

4.A. Abastecimiento privado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria que otorga COFEPRIS.

Número o clave del pozo: Número de pozo o clave del mismo.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria que otorga COFEPRIS.

Número o clave del pozo: Número de pozo o clave del mismo.

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

4.B. Abastecimieto público

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del sistema de abastecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del sistema de abastecimiento.

Localidad: Localidad donde se encuentra el domicilio del sistema de abastecimiento (cuando aplique).

Número 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.

Fecha de inicio de operaciones: Fecha de apertura del sistema de abastecimiento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Horas de servicio: Horario en el cual opera el sistema de abastecimiento. Ejemplo:

de	**09:00** HH : MM	a	**19:00** HH : MM
de	**09:00** HH : MM	a	**19:00** HH : MM

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: Indique las fuentes de abastecimiento y especificar el volumen de agua abastecido (litros por segundo):

- Superficial
- Subterránea

Tipo de mantenimiento: Especificar el tipo de mantenimiento que se le da al sistema de abastecimiento:

1. Preventivo
2. Correctivo

4.B.1. Obras de captación

Denominación de la presa: Nombre o denominación de la presa.

Número de obra o caja de captación: Número de obras con las que cuenta para la captación del agua.

Denominación o número de pozo: Nombre, denominación o número de pozo.

Denominación o número de galería filtrante: Nombre, denominación o número de galería filtrante.

Denominación o número de manantial: Nombre, denominación o número de manantial.

Conducción: Seleccione el tipo de conducción del sistema de abastecimiento:

- Bombeo
- Gravedad
- Mixto

Procesos de tratamiento: Describir el proceso de tratamiento del agua y los reactivos utilizados.

Tanques: Especificar el tipo, número, capacidad y función del (los) tanque(s) utilizado(s) en el sistema de abastecimiento:

1. Elevado
2. Superficial
3. Enterrado

Características de la red: Especificar las características de la red.

Material: Especificar las características del Material del sistema de abastecimiento.

Presión Máxima: Especificar las características de la Presión Máxima.

Presión Mínima: Especificar las características de la Presión mínima.

Longitud: Especificar las características de la Longitud.

4.B.2. Contaminación

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 realizados en el sistema: 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.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del responsable del sistema: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable del sistema (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

5. Permiso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes

Permiso: Uso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes

seleccione la opción a solicitar:

- **Permiso:** 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

Número de folio de los recetarios especiales con código de barras: Anotar el número de folio de los recetarios especiales, folio inicial al folio final para el permiso (ejemplo: Folio 001 al 050; Folio 100 al 150).

En caso de pérdida o robo anotar los números de folio inicial al folio final de(los) recetario(s) perdidos o robados.

Señalar los hechos o actos de la pérdida o robo. Describa las circunstancias en las que ocurrió la pérdida o robo.

Datos del Médico

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre: Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.

Título profesional de: Nombre completo sin abreviaturas de la carrera profesional que cursó el médico responsable tal y como aparece en el documento oficial.

Número de cédula profesional: Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Expedidos por: Nombre completo sin abreviaturas de la institución educativa que expidió el Título y cédula profesional. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Especialidad: Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico responsable tal y como aparece en el documento oficial (en su caso).

Expedida por: Nombre completo sin abreviaturas de la institución educativa que expidió el Título y cédula profesional. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Domicilio del Médico

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del médico.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del médico, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio del médico.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio del médico, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del médico, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se ubica el domicilio del médico (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del médico.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del médico. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del médico, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domiclio del médico.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del médico solicitante: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del médico solicitante (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.}

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Otros Trámites

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: aviso, certificados y permisos.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de **"Otros Trámites"** 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 electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Aviso

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-009	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
COFEPRIS-03-020	Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1 → **2** → **3** → **3.A**

Requisitos documentales

- Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Presentar la documentacion con la que se tenga el motivo fundado para conciderar que pueda ver desvio de dichas sustancias.(Articulo 60 Reglamento de Insumos para la Salud)

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-007	Aviso de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes

1 → **5**

Requisitos documentales

- Formato "Otros Trámites", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Acta levantada ante la autoridad federal de la pérdida o robo del recetario.

2. Certificado de la Calidad del Agua y de las Condiciones Sanitarias del Sistema de Abastecimineto:

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-003-A	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad A.- Sistemas de Abastecimiento Privado

1 → **4** → **4.A**

Requisitos documentales

- ❖ Formato “Otros Trámites”, debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- ❖ Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- ❖ Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-003-B	Solicitud de Certificado de Condición Sanitaria de Agua para Uso y Consumo Humano, Incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano o para Uso Industrial Modalidad B.- Sistemas de Abastecimiento Público

1 → **4** → **4.B** → **4.B.1** → **4.B.2**

Requisitos documentales

- » Formato “Otros Trámites”, debidamente requisitado..
- ❖ Comprobante de pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- ❖ Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- ❖ Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

3. Permiso de Recetarios Especiales con Codigo de Barras para Prescribir Estupefacientes:

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-006-A	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad A.- Primera Vez

1 → **5**

Requisitos documentales

- » Formato “Otros Trámites”, debidamente requisitado.
- ❖ Recetarios.
- ❖ Copia simple legible de identificación Oficial: (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).
- ❖ Copia certificada de la cédula profesional que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo 50 del Reglamento de Insumos para la Salud (R.I.S.).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-006-B	Solicitud de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad B.- Subsecuente

1 → **5**

Requisitos documentales

- ❖ Formato “Otros Trámites”, debidamente requisitado.
- ❖ Recetarios.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

PLAFEST

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-06
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía de llenado y los requisitos documentales.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será valido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o fecha del aviso de funcionamiento o última modificación:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Tipo de trámite

- ○ Registro
  - ○ Nuevo ○ Exclusivo para exportación ○ Modificación técnica ○ Modificación administrativa ○ Prórroga
- ○ Permiso de importación
  - ○ Temporal ○ Definitiva
- ○ Certificado
  - ○ Exportación ○ Libre venta
- ○ Aviso de modificación de aduana (solo para cambio de aduana para importaciones de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)

4.A. Tipo de producto

○ Plaguicidas ○ Nutrientes vegetales ○ Biocidas ○ Sustancias tóxicas (sólo para permiso de importación)

4.B. Uso del plaguicida

Seleccione el uso específico que le dará al producto

○ Agrícola ○ Doméstico ○ Forestal ○ Jardinería ○ Pecuario ○ Urbano ○ Salud pública

Indique si el producto es:

○ Técnico ○ Técnico concentrado ○ Formulado

4.C. Uso de nutrientes vegetales

Seleccione el uso específico que le dará al producto

○ Fertilizante ○ Mejorador de suelo ○ Humectante ○ Inoculante ○ Regulador de crecimiento

Seleccione el origen del nutriente vegetal

○ Organo-mineral ○ Orgánico ○ Inorgánico

Seleccione el tipo de nutriente vegetal

○ Regulador de crecimiento tipo 1 ○ Regulador de crecimiento tipo 2 ○ Regulador de crecimiento tipo 3

Indique si el producto es:

○ Técnico ○ Formulado

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER de Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.D. Uso de biocida

Seleccione el uso específico que le dara al producto

- ( ) Preservador de materiales
- ( ) Procesos industriales
- ( ) Sistemas de agua
- ( ) Sistemas de refrigeración
- ( ) Aire acondicionado
- ( ) Preservador de madera
- ( ) Pinturas anti - incrustantes

Indique si el producto es:

- ( ) Técnico
- ( ) Técnico concentrado
- ( ) Formulado

5. Modificación

- ( ) Aviso de modificación de aduana
- ( ) Registro

Número de documento a modificar:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

Nota: Si el espacio es insuficiente adicione los renglones necesarios.

6. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre comercial:	1) Nombre comercial:
2) Nombre común:	2) Nombre común:
3) Nombre químico o científico:	3) Nombre químico o científico:
4) Número CAS:	4) Número CAS:
5) Número de registro sanitario:	5) Número de registro sanitario:
6) Concentración (%):	6) Concentración (%):
7) Garantías ofrecidas (análisis garantizado):	7) Garantías ofrecidas (análisis garantizado):
8) Ingredientes inertes:	8) Ingredientes inertes:
9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):	9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10) Clasificación toxicológica:	10) Clasificación toxicológica:
11) Datos toxicológicos:	11) Datos toxicológicos:
12) Estado físico / presentación: ◯ Sólido ◯ Líquido ◯ Gas ◯ Otro: Especificar presentación:	12) Estado físico / presentación: ◯ Sólido ◯ Líquido ◯ Gas ◯ Otro: Especificar presentación:
13) Uso específico:	13) Uso específico:
14) Objeto de la importación: ◯ Formulación ◯ Aplicación ◯ Distribución ◯ Experimentación ◯ Otro Especificar:	14) Objeto de la importación: ◯ Formulación ◯ Aplicación ◯ Distribución ◯ Experimentación ◯ Otro Especificar:
15) Fracción arancelaria:	15) Fracción arancelaria:
16) Cantidad / unidad de medida:	16) Cantidad / unidad de medida:
17) Aduanas de entrada:	17) Aduanas de entrada:
18) País donde se elabora o produce el producto (país de origen):	18) País donde se elabora o produce el producto (país de origen):
19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:	19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:
20) País donde se formula el producto:	20) País donde se formula el producto:
21) País de procedencia / último puerto de embarque:	21) País de procedencia / último puerto de embarque:
22) País proveedor:	22) País proveedor:
23) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UTM):	23) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UTM):
24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
25) País destino:	25) País destino:

Nota 1: Para registros sanitarios multiples de nutrientes vegetales reproducir este apartado tantas veces sea necesario.
Nota 2: En caso de trámites de importación o certificados, llenar un producto por solicitud.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Fabricante, formulador, proveedor

7.A. Datos del fabricante

Origen ingrediente activo (técnico) y reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 ○ Nacional ○ Importado

Persona física
RFC:[a]:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:[a]:
Denominación o razón social:

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante (ubicación de la planta donde se fabrica el producto)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

7.B. Datos del formulador

Origen del producto: ○ Nacional ○ Importado

Persona física
RFC:[a]:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:[a] :
Denominación o razón social:

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto)	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota 1: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.
Nota 2: En caso de maquila complementar la sección 8 de este formato y dejar vacio el campo del domicilio del formulador.

7.C. Datos del proveedor		
Origen (proveedor)	○ Nacional	○ Extranjero

Persona física	Persona moral
RFC:[a]:	RFC:[a] :
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Datos de la operación en caso de maquila nacional y extranjera

Persona física
RFC:[a]:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:[a] :
Denominación o razón social:

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional):

Nota: En caso de ser más de un maquilador, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

9. Productos regulados por la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas

Uso final:	○	Elaboración	○	Producción	y/o ○ Consumo
Destino final:					
Descripción del uso final de la sustancia:					

Datos del usuario final

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC :
Denominación o razón social:

Domicilio del usuario final

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: Reproducir este apartado tantas veces sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u Oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ○ **Sí** ○ **No**

_____

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Instructivo de llenado del formato de PLAFEST

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página http://www.rupa.gob.mx en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

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, Salud Publica o Jardinería.
COFEPRIS-06-004	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Pecuario.
COFEPRIS-06-005	Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario y Urbano.
COFEPRIS-06-006	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbianos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
COFEPRIS-06-007	Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
COFEPRIS-06-008	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.
COFEPRIS-06-009	Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.
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, Salud Publica 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-06-011-D	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado Modalidad D.- Plaguicida Químico Formulado de Uso: Biocida 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.
COFEPRIS-06-029	Solicitud de Registro de Quimicos Tecnicos de Uso: Biocidas.
COFEPRIS-06-030	Solicitud de Registro de Químicos Formulados de Uso: Biocidas.
COFEPRIS-06-032	Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas
COFEPRIS-06-033	Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Formulados de Uso: Biocidas
Cofepris-06-034	Solicitud de Registro de Plaguicida al Amparo del Programa de Evaluacion Conjunta

Modificación del registro de plaguicidas:

COFEPRIS-06-016-A	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.
COFEPRIS-06-016-B	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad B.- Ajuste de la fecha de caducidad.
COFEPRIS-06-016-C	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad C.- Cambios en los inertes de una formulación.
COFEPRIS-06-017-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que Implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador. Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.
COFEPRIS-06-017-B	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que Implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador. 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.

Modificación de registro de nutrientes vegetales:

COFEPRIS-06-018-A	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Nutrientes Vegetales. Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.
COFEPRIS-06-018-B	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Nutrientes Vegetales. Modalidad B.- Ajuste de la Fecha de Caducidad.
COFEPRIS-06-018-C	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Nutrientes Vegetales. Modalidad C.- Por Cambios en los Inertes de una Formulación.
COFEPRIS-06-019	Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que Implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación y Adición de un Maquilador.

Modificación administrativa del registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales:

COFEPRIS-06-024-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas. Modalidad A.- Plaguicidas

COFEPRIS-06-024-B Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

Modalidad B.- Nutrientes Vegetales

Prórroga al registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales:

COFEPRIS-06-031-A Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales.

Modalidad A.- Plaguicidas

COFEPRIS-06-031-B Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales.

Modalidad B.- Nutrientes Vegetales

Permiso de importación:

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 Toxicas.

COFEPRIS-01-021-C Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o

Peligrosos.

Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Toxicas y Nutrientes Vegetales.

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 Toxicas y Nutrientes Vegetales. (Incluye EstándaresAnalíticos).

COFEPRIS-01-021-E Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos 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.

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-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 Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.
Certificado:		
	COFEPRIS-01-022-A	Certificado de Exportación Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS-01-022-B	Certificado de Exportación Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
Aviso:		
	COFEPRIS-01-023	Aviso de Modificación de Aduana.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o fecha del aviso de funcionamiento o última modificación: Número completo de la licencia sanitaria o indique la fecha en que presentó aviso de funcionamiento o la última modificación realizada al mismo.

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se ubica el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se ubica el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se ubica el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad donde se ubica el domicilio del establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Tipo de trámite

Seleccione una opción: Marque el tipo de trámite a realizar.

- **Registro:**
  - Nuevo
  - Exclusivo para exportación
  - Modificación técnica
  - Modificación administrativa
  - Prórroga
- **Permiso de importación:**
  - Temporal
  - Definitiva
- **Certificado:**
  - Exportación
  - Libre venta
- **Aviso de modificación de aduana (solo para cambio de aduana para importaciones de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)**

4.A. Tipo de producto

Marque el tipo de producto.

Plaguicidas: Cualquier substancia o mezcla de substancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las substancias defoliantes y las desecantes(artículo 278 fracción I de la Ley General de Salud).

Nutrientes vegetales: Cualquier substancia o mezcla de substancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo,inoculantes y humectantes (artículo 278 fracción II de la Ley General de Salud).

Biocida: Material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial; conforme al Artículo 2, fracción II del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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 (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Sustancias toxicas (sólo para permiso de importación): Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosa, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, carcinogénicas o la muerte. Conforme al artículo 278 fracción IV de la Ley General de Salud.

4.B. Uso del plaguicida

Marque el uso especifico que le dará al producto:

Agrícola: Plaguicida formulado de uso directo en vegetales que se destina a prevenir, repeler, combatir y destruir los organismos biológicos nocivos a estos.

Doméstico: Plaguicida formulado para ser aplicado de manera directa en casas, edificaciones e instalaciones no industriales.

Forestal: Plaguicida formulado destinado a prevenir, repeler, combatir o destruir a los organismos biológicos nocivos a los recursos forestales.

Jardineria: Plaguicida formulado utilizado en áreas verdes no destinadas al cultivo de productos agrícolas o forestales.

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.

Urbano: Plaguicida formulado para uso exclusivo en áreas urbanas, incluido el usado en predios baldíos y vías de ferrocarril.

Salud publica: Plaguicida formulado para uso exclusivo en campañas de salud pública para el control de vectores de enfermedades a humanos, los cuales pueden ser usados en zonas rurales, campos agrícolas, ganaderos, silvícolas y pesqueros, así como cualquier área impactada por desastres naturales como sismos, tormentas e inundaciones, el cual además de cumplir con lo establecido en este Reglamento, su efectividad para el control de vector deberá estar avalada por el área correspondiente de la Secretaría de Salud; conforme al Artículo 2, fracción XLIII delDecreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Marque si el producto es:

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.

Técnico concentrado: Aquel plaguicida o biocida técnico que contiene aditivos, diluyentes o ambos.

Formulado: Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

4.C. Uso de nutrientes vegetales

Marque el uso especifico que le dará al producto:

Fertilizante: Las sustancias o mezcla de sustancias que contiene uno o más de los elementos químicos alimenticios para los vegetales, en formas tales que puedan ser absorbidos por las plantas y que favorezcan el desarrollo de las mismas. (definición sugerida)

Mejorador de suelo: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrimentos, micronutrimentos, nutrimentos secundarios, productos orgánicos o microorganismos, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para mejor desarrollo de las plantas

Humectante: Sustancia o mezcla que aplicada al suelo favorece la retención del agua.

Inoculante: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que al aplicarse favorece el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con la planta o su rizósfera.

Regulador de crecimiento: Insumo de nutrición vegetal que favorece o inhibe los procesos celulares en las plantas con base en moléculas orgánicas.

Seleccione el origen del nutriente vegetal

Organo-mineral: Proceden de la mezcla o combinación inorgánica y orgánica; conforme al Artículo 2, fracción XVI del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Orgánico: Contienen carbono de origen animal y/o vegetal; Conforme al Artículo 2, fracción XV del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Inorgánico: Elaborado con base en nutrientes primarios, nutrientes secundarios, micronutrientes presentados en forma mineral o bien en la combinación de estos; conforme al Artículo 2, fracción XIV y XXVIII del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Seleccione el tipo de nutriente vegetal

Regulador de crecimiento tipo 1: Reguladores de crecimiento a base de sustancias que se encuentran de forma natural en los tejidos de las plantas, ya sea que se obtengan por extracción, fermentación, síntesis u otros métodos. Este tipo de reguladores también son conocidos como fitohormonas u hormonas vegetales; conforme al Artículo 2, fracción LVI del Decreto al R-PLAFEST**.** (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Regulador de crecimiento tipo 2: Productos a base de sustancias que son obtenidos por síntesis y que no se encuentran en forma natural en la planta; conforme al Artículo 2, fracción LVII del Decreto al R-PLAFEST (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Regulador de crecimiento tipo 3: Productos cuya acción preponderante es la de plaguicida; conforme al Artículo 2, fracción LVIII del Decreto al R-PLAFEST (Decreto al R-PLAFEST, publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Marque si el producto es:

Técnico: Nutriente vegetal que no se aplica directamente al campo o cultivos, el cual es utilizado como materia prima exclusivamente en plantas formuladoras de Nutrientes Vegetales para la formulación de productos fertilizantes, reguladores de crecimiento, inoculantes, mejoradores de suelo y humectantes de suelo.(definición sugerida)

Formulado: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se aplica al campo o cultivos y que contiene elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas que puede o no contener ingredientes inertes o diluyentes. (definición sugerida)

4.D. Uso de biocida

Seleccione el uso especifico del producto:

Preservador de materiales: Al empleado para la protección y preservación de productos, con el fin de prolongar su vida útil; conforme al Artículo 2, fracción IV del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014)

Para el caso de : Procesos industriales, sistemas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado, al producto empleado para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en dichos usos, mediante el control de los organismos nocivos. No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable; conforme al Artículo 2, fracción VI del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014)

Preservador de madera: Al producto empleado para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera. Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como correctivo. conforme al Artículo 2, fracción III del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014)

Pinturas anti - incrustantes: Producto empleado para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios, o formas superiores de especies animales y/o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas, conforme al Artículo 2, fracción V del Decreto al R-PLAFEST. (Decreto publicado en el DOF el día 13 de febrero de 2014).

Marque si el producto es:

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.

Técnico concentrado: Aquel plaguicida o biocida técnico que contiene aditivos, diluyentes o ambos.

Formulado: Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes inertes o diluyentes cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz.

5. Modificación

Seleccione una opción: Marque el tipo de trámite a modificar.

» Aviso de modificación de aduana

» Registro

Número de documento a modificar: Escriba el número de documento a modificar.

Dice / condición autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o solicitud de licencia o datos de la autorización que desea sean modificadas.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

6. Datos del producto

Producto

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

1) **Nombre comercial:** Nombre(s)distintivo(s) del producto que no cause confusión o que tienda a la posible ampliación o exageración de las cualidades del producto, este es indicado por el solicitante, y es utilizado para comercializar el producto.

2) **Nombre común:** Nombre (s)o apelativos oficiales de lenguaje común de los insumos, elementos o ingredientes activos que siguen la nomenclatura IUPAC y que ayudan a deducir la estructura química del mismo.

3) **Nombre químico o científico:** Nombre oficial de insumos, elementos o ingredientes activos basado en un sistema de nomenclatura.

4) **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.

5) **Número de registro sanitario:** Indicar el número completo del registro sanitario autorizado vigente (excepto Sustancias Tóxicas).

6) **Concentración (%):** Indicar la concentración en porcentaje del producto. Para el caso de importación y exportación de Plaguicidas conforme al registro sanitario autorizado. Para el caso de importaciones Sustancias Toxicas conforme a lo registrado en la hoja de seguridad actualizada y en español.

7) **Garantías ofrecidas (análisis garantizado):** Indicar las garantías ofrecidas [Análisis Garantizado] por el nutriente vegetal. No aplica para el registro de los nutrientes vegetales reguladores de crecimiento sintético. En el caso de reguladores de crecimiento sintéticos, en lugar de llenar este campo, llenar el campo 4 relativo a la Concentración (%).

8) **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.

9) **Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó 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.

10) **Clasificación toxicológica:** Indicar la categoría toxicológica del producto. En el caso de importaciones de Plaguicidas de conformidad con el Registro sanitario autorizado. Para el caso de la importación de sustancias tóxicas, conforme a la Hoja de Seguridad.

11) **Datos toxicológicos:** Indicar la DL50 en mg/kg oral aguda en ratas, para Sustancias Tóxicas en estado sólido o líquido y para el caso de las sustancias en estado gas indicar la CL50 en ml/L ratas (exclusivo para Sustancias Tóxicas), conforme a lo registrado en la hoja de seguridad.

12) **Estado físico / presentación:** Indicar el cuadro correspondiente al estado físico del producto. Para el caso de importación de sustancias tóxicas indicarlo conforme a lo establecido en la hoja de seguridad actualizada en español. Para el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales manifestar en OTROS la presentación autorizada en el registro sanitario. En aquellos casos en los que en el Listado de Documentos Anexos no se solicite el estado físico o presentación, se deberá indicar el tipo de formulación. Ejemplos: concentrado emulsionable grado técnico, gránulos dispersables, líquido técnico, etc.

13) **Uso especifico:** Especificar el uso al que se pretende destinar el producto.

14) **Objeto de la importación:** Indicar 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.

15) **Fracción arancelaria:** Indicar la fracción arancelaria a la que corresponde la sustancia (exclusivo para importar).

16) **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 Rótterdam, 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.

17) **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).

18) **País donde se elabora o produce el producto (país de origen):** Indicar el nombre del país donde se fabrica o formula el producto. (País de origen). Para el caso de sustancias toxicas sólo se permite indicar tres países.

19) **País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:** Indicar el nombre del país donde se fabrica o produce el ingrediente activo.

20) **País donde se formula el producto:** Indicar el nombre del país donde se formula el producto.

21) **País de procedencia / último puerto de embarque:** Indicar el nombre del país de donde proviene el producto terminado. Para el caso de Sustancias Tóxicas sólo se permite el registro de tres países. En el caso de registros, sólo aplica para nutrientes vegetales de origen inorgánico que procedan del extranjero.

22) **País proveedor:** Indicar el país de conformidad con el registro sanitario.

23) **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.

24) **Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** 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 transito interno, este campo se dejará vacío.

25) **País destino:** Especificar el país a donde se exporta el producto (solo un país).

Nota 1: Para registros sanitarios multiples de nutrientes vegetales reproducir este apartado tantas veces sea necesario.

Nota 2: En caso de trámites de importación o certificados, llenar un producto por formato.

7. Fabricante, formulador, proveedor y distribuidor

7.A. Datos del fabricante

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Insumo:Materia prima fuente de elementos o compuestos nutrientes para las plantas.

Fabricante: Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) donde sintetiza y produce el ingrediente activo (en el caso de plaguicidas) o insumos (en el caso de nutrientes vegetales incluye productos formulados y/o técnicos).

Origen [ingrediente activo (tecnico) y reguladores de crecimiento tipo 2 y 3: Marque el tipo de origen:

» Nacional

» Importado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el fabricante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del fabricante (ubicación de la planta donde se fabrica el producto)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

7.B. Datos del formulador

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Formulador: Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) para, mediante un conjunto de procesos, mezclar un ingrediente activo (en el caso de plaguicidas) o un insumo (en el caso de nutrientes vegetales incluye productos formulados y/o técnicos) con otros compuestos (inertes) para obtener un producto formulado.

Origen (producto formulado): Marque el tipo de origen:

» Nacional

» Importado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del formulador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del formulador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del formulador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota 1: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Nota 2: En caso de maquila complementar la sección 8 de este formato y dejar vacio los campos del domicilio del formulador.

7.C. Datos del proveedor

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Proveedor: Persona física o moral que suministra al promovente, tratándose de plaguicidas ingredientes activos (técnico) o productos formulados, o insumos para el caso de nutrientes vegetales (incluye productos formulados y/o técnicos).

Origen (proveedor): Marque el tipo de origen:

» Nacional

» Extranjero

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el formulador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del proveedor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8. Datos de la operación en caso de maquila nacional y extranjera

Nota: Algunos de los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Maquilador: Persona física o moral que cuenta con un establecimiento autorizado (fábrica) para formular, mezclar y envasar productos plaguicidas o nutrientes vegetales a nombre del promovente.

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional): Número completo de la licencia sanitaria bajo la cual se encuentra registrado.

Nota: En caso de ser más de un maquilador, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

9. Productos regulados por la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas

Uso Final: Selecciona el proceso último de producción, elaboración o consumo de las sustancias químicas del Listado Nacional al que se destinara el producto a importar:

» **Elaboración:** Por "elaboración" de una sustancia química se entiende un proceso físico, tal como la formulación, extracción y purificación, en el que la sustancia química no es convertida en otra.

» **Producción:** Por "producción" de una sustancia química se entiende su formación mediante reacción química.

» **Consumo:** Por "consumo" de una sustancia química se entiende su conversión mediante reacción química en otra sustancia.

Destino final: Indicar el país destino de las sustancias químicas controladas bajo la Ley Federal para el control de Sustancias Químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, que han sido objeto de transferencia, en donde quedara el producto a importar.

Descripción del uso final de la sustancia: Describir el proceso al que se someterá el producto a importar.

Datos del usuario final

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del usuario final

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del usuario final.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del usuario final. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del usuario final, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Nota: Reproducir este apartado tantas veces sea necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario representante legal (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de PLAFEST

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a: registros, permisos de importación, certificados y aviso de modificación de aduana.

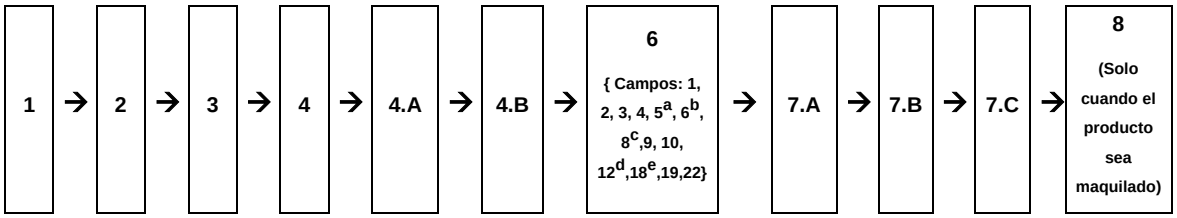
Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de "**PLAFEST"** debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Registro de plaguicidas.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-001	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.

- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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 espectros 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
  - Número CAS
- Propiedades físico-químicas
  - Declarar peso molecular
  - Declarar estado físico
  - Declarar color
  - Declarar olor
  - pH
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente

- » 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: Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- » 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba.
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro.
- » Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos,
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo

- Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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 foto descomposición
- Estudio de descomposición por hidrólisis
- Adsorción química
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

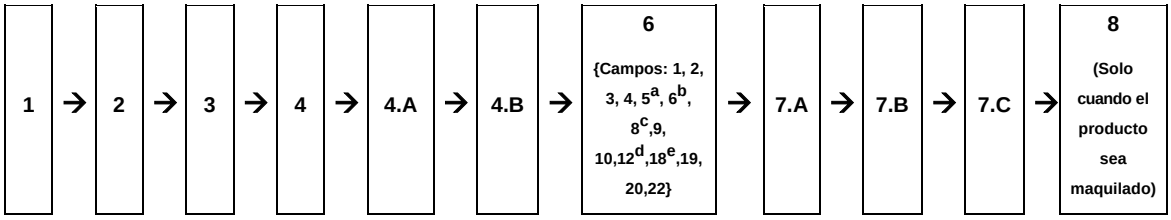
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-002	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.

- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada

Requisitos técnicos

- 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 que corresponden al tipo de formulación
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - Humectabilidad.
  - Persistencia de espuma.
  - Suspensibilidad.
  - Análisis granulométrico en húmedo.
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.

- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento

- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia de donde se tomó.
- ❖ En tanto no se expida 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, por Brasil, Japón, Australia y los ya establecidos en países miembros de la OCDE, previo análisis de riesgo por parte de COFEPRIS. Siempre y cuando sea el país de mayor importación de los productos agrícolas. El límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, de donde se tomó.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.
- ❖ Métodos analíticos

  - » 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

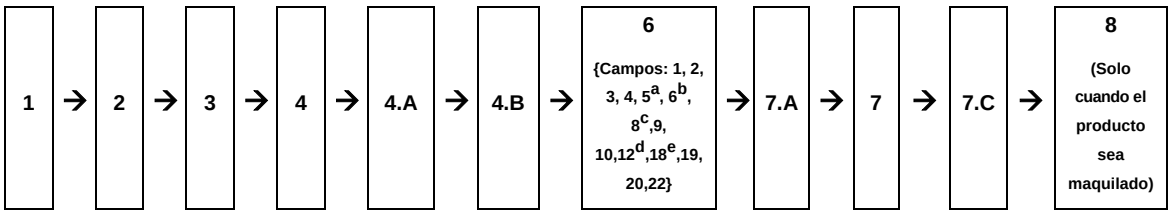
   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-003	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.

- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.

❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
- » Humectabilidad en el caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad en el 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 para el caso de gránulos y polvos.
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión tratándose de concentrados emulsionables

❖ Métodos Analíticos

- » 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

- » Para plaguicidas 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.
- » Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

❖ Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

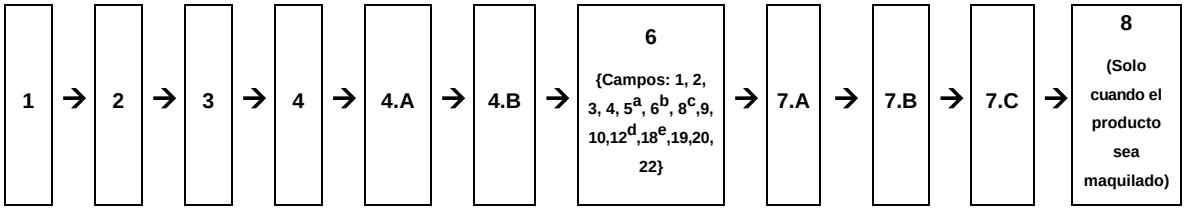
   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-004	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Pecuario.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg.
  - Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - Tipo de formulación.
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - » Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso.
  - » Tiempos de retiro del plaguicida para productos, subproductos de origen animal para consumo humano.
- Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Se deberá presentar la información requerida para el ingrediente activo grado técnico, salvo los siguientes casos:
  - » La información de la declaración de la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.
- Además, se deberá presentar la información y documentación referente al plaguicida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

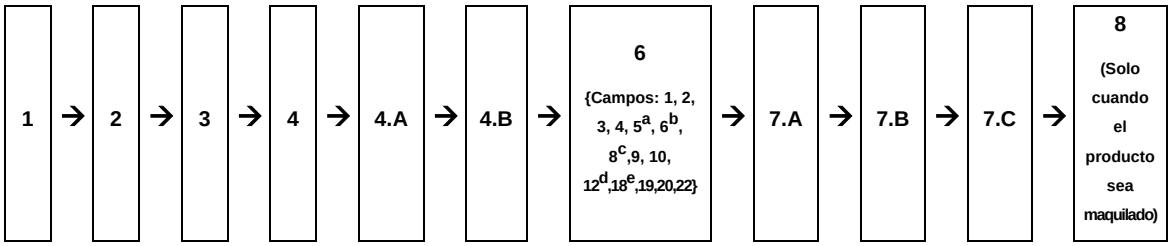
   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-005	Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario y Urbano.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos Técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

- 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 nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Tipo de formulación;
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados

❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo

- » Declarar estado físico
  - ■ Declarar color
  - ■ Declarar olor
- » Presión de vapor (25°C)
- » Cromatograma o espectro de absorción
- » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte

❖ Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación

- » Persistencia de espuma
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

❖ Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos

- » Información toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los siguientes estudios de toxicología:
- » Oral (DL50)
- » Dérmica (DL50)
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

❖ 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 que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

El interesado no presentará la información toxicológica requerida cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

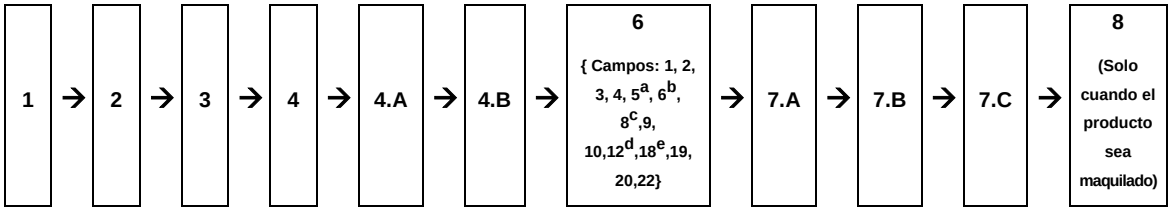
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-006	Solicitud de Registro Nuevo de Plaguicidas Microbianos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería Pecuario, en Salud Pública y Urbano.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus
  - » Descripción del proceso de obtención
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Tipo de formulación
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado
  - » Estado físico
  - » Declarar color
  - » pH
- ❖ Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
  - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Análisis granulométrico en húmedo
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento

- Propiedades biológicas del agente:
  - Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - 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, y
  - Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
- Información toxicológica
  - Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - Toxicidad oral aguda (DL50)
    - Irritación primaria en ojos y piel
    - Toxicidad dérmica aguda (DL50)
    - Hipersensibilidad o alergia
- 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
- Información ecotoxicológica:
  - Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
    - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres
    - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave
  - Estudios de efectos en 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
  - Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

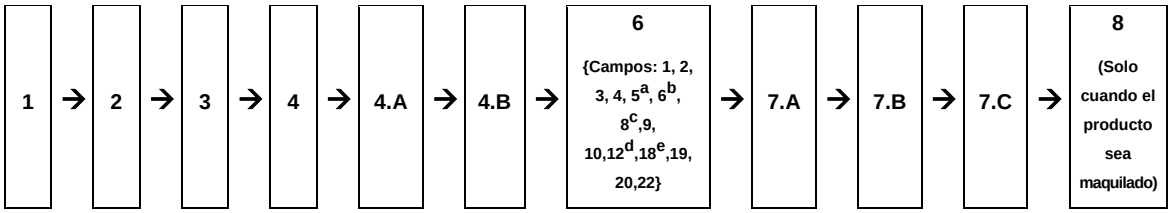
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-007	Solicitud de Registro de Plaguicida Botánico de Uso Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería Pecuario, en Salud Pública y Urbano.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- En el caso de plaguicidas de importación:

  Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

❖ Identidad y composición

» Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico

» Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este

» Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;

» Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones

» Tipo de formulación

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados

❖ Propiedades

» Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado

- Declarar estado físico
- Declarar color

❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación

» Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos

» Humectabilidad

» Persistencia de espuma

» Suspensibilidad

» Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos

» Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales

❖ Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:

» Toxicidad oral aguda (DL50)

» Toxicidad dérmica aguda (DL50)

- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

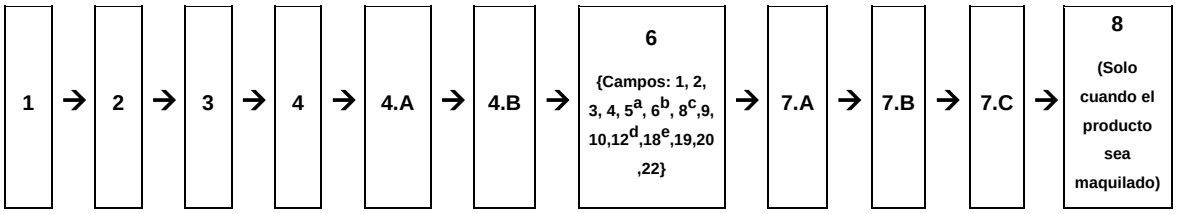
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
- Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-008	Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales a Base de Organismos Genéticamente Modificados.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

- 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 gen 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
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - Humectabilidad, en caso de polvos humectables
  - Presencia de espuma, tratándose de formulados aplicados en 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 con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

- » 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.

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

El interesado no presentará el reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo, estudios de propiedades toxicológicas y estudios de las propiedades ecotoxicológicas cuando cuente con un registro 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.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

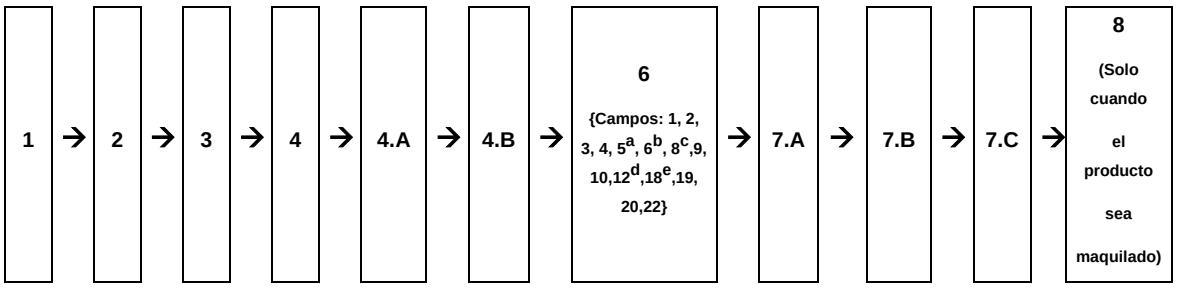
   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-009	Solicitud de Plaguicidas Misceláneos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería, Pecuario, en Salud Pública y Urbano.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente

- Identidad y composición
  - » Nombre(s) común(es); Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Tipo de formulación
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - » Declarar estado físico
  - » Declarar color
  - » Densidad para líquidos formulados
  - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - » Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo, y
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
- Información toxicológica:
  - » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - ■ Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
    - ■ Hipersensibilidad o alergia;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

Para plaguicidas de uso en salud pública, además de lo anterior deberá presentar:

- 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.

Para plaguicidas de riesgo reducido, además de los requisitos documentales deberá presentar:

- Identidad y composición
  - » Nombre(s) común(es); Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación,
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - » Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

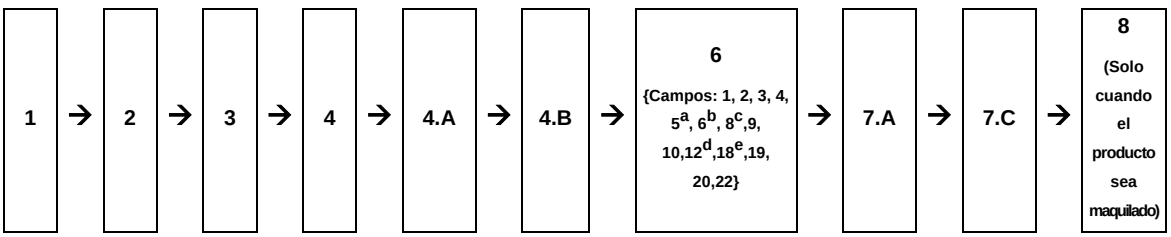
   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.
4. Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información de toxicidad aguda para especies mamíferas (Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, e Hipersensibilidad o alergia) pero deberá presentar el número de dicho registro.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-010	Solicitud de Registro de Plaguicida Técnico que se Pretenda Registrar como Equivalente al de una Molécula Previamente Registrada.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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
- 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
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. Equivalencia Química: Cuando el interesado solicite esta evaluación deberá presentar la información química, proyecto de etiqueta y categoría de peligro. Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. Evaluación por Equivalencia Química y de Perfil Toxicológico: Cuando el interesado solicite esta opción, deberá entregar la información química, información toxicológica, el proyecto de etiqueta y la categoría de peligro.

Información Química

- Datos de identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Nombre común.
  - Fórmula estructural.
  - Composición isomérica, cuando aplique.
  - Fórmula condensada y peso molecular.
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
  - isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.

- Proceso de fabricación
  - » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)
  - » Inhalatoria (CL50)
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
  - » Hipersensibilidad o alergia
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.
- Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.

» La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

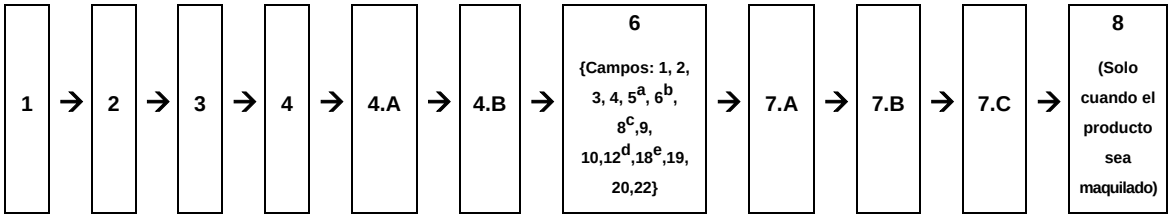
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

- En el caso de plaguicidas de importación:

  Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO**: cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química*, *toxicológica*.

Información Química del ingrediente activo

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

- » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

- » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - ■ Nombre común;
  - ■ Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - ■ Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

❖ Proceso de fabricación:

- » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
- » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

❖ Información Toxicológica del ingrediente activo. Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:

- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- » Hipersensibilidad o alergia;

❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

❖ Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:

- » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
- » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.

- » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
- » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
- » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

❖ Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:

- » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
- » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
- » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
- » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
- » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

❖ Además deberá presentar la información propia de un producto formulado de uso agrícola y forestal según sea el caso del producto que se pretende registrar.

Para el Plaguicida Químico Formulado 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, y
- » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos;

❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- » Humectabilidad;
- » Persistencia de espuma;
- » Suspensibilidad;
- » Análisis granulométrico en húmedo;
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- ❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, el cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de referencia, donde se tomó, y
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

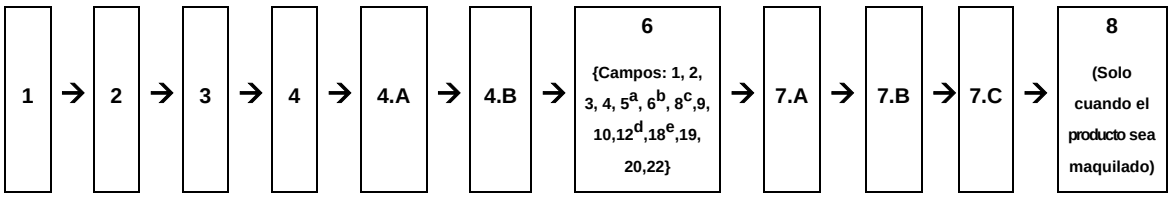
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - ■ Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - ■ Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - ■ Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-011-B	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. Modalidad B, Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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.
- 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.

- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar información química. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO**: cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la información química, toxicológica.

Información Química

- Datos de identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos

- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
  - isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
    - Proceso de fabricación
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Inhalatoria (CL50)
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
  - Hipersensibilidad o alergia

- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
  - » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

Plaguicida Químico Formulado de Uso: Doméstico, Urbano, Salud Pública o Jardinería

- Identidad y comprosición
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;
  - » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - » Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos, y
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables
- Aspectos relacionados con su utilidad
  - » Para plaguicidas 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, y
  - » Para plaguicidas de uso en salud pública: 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
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

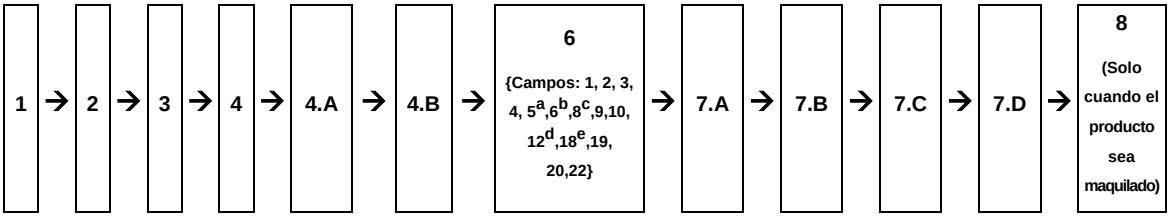
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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.
- 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.

- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un plaguicida formulado a partir de un plaguicida técnico equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*, En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO**: cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química*, *toxicológica*.

Información Química

- Datos de identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos

- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg.
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden.
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
  - isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común.
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
    - Proceso de fabricación
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.
- Información toxicológica: estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Inhalatoria (CL50)
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas
  - Hipersensibilidad o alergia

- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.
- Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:
  - » El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
  - » El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
  - » No se presenten impurezas nuevas relevantes.
  - » El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
  - » En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.
- Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:
  - » Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
  - » El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
  - » Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
  - » Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
  - » La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

Para el producto formulado de uso pecuario:

- Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal 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, y
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento

- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso;
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano;
- Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda,
- La información referente al ingrediente activo grado técnico deberá presentarse salvo cuando el plaguicida de uso pecuario formulado esté indicado para su uso en instalaciones pecuarias o en especies animales no destinadas al consumo humano.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

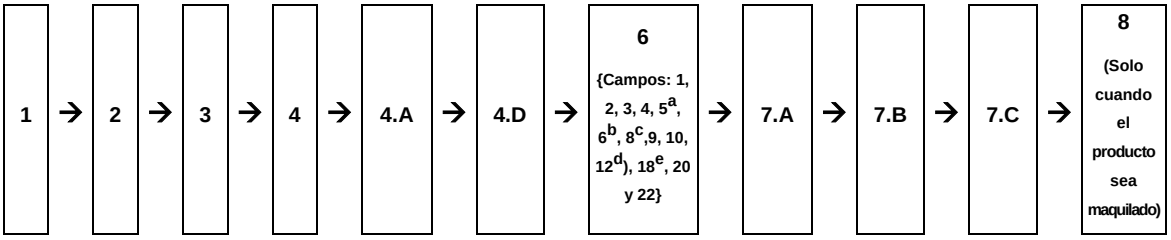
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
- Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-011-D	Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. Modalidad D. Plaguicida Químico Formulado de Uso: Biocida que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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.

- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

El registro de un biocida formulado a partir de un biocida técnico o técnico concentrado equivalente se puede obtener por alguna de las siguientes opciones:

OPCIÓN 1: No se tiene registro del ingrediente activo grado técnico entonces es necesario presentar toda la información para sus ingredientes activos además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado. O bien,

OPCIÓN 2: señalando el número del registro sanitario en caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del biocida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado al que se hace referencia.

Considerando la OPCIÓN 1: Ingresando la información del producto técnico, el interesado podrá solicitar la evaluación de la información por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA** deberá de entregar *información química*. En caso de que COFEPRIS determine que el biocida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
2. **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO**: cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química*, *toxicológica*.

- 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;
  - » Formula estructural;

- » Formula condensada;
- » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
- » 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

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
- » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.

- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- » Hipersensibilidad o alergia

Otros estudios toxicológicos

- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y

- Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
    - 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, y
  - Adsorción química
- Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
  - Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

Considerando la **OPCIÓN 2**: Deberá de **indicar el número de registro** del biocida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado además de ingresar la información correspondiente al tipo de producto formulado.

Biocidas Formulados

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresados 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, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- Aspectos relacionados con el uso
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

- ❖ Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y éste se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.
- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción XIII de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

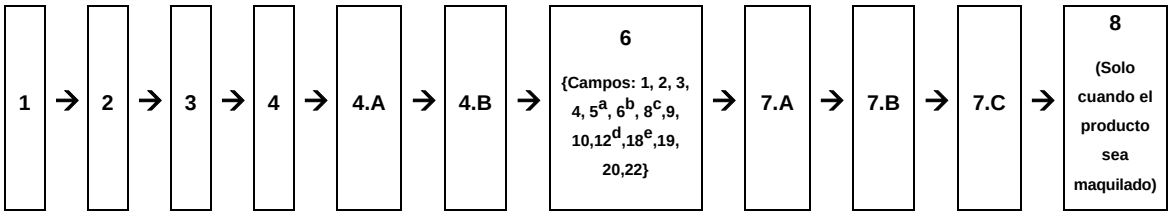
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - ■ Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - ■ Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - ■ Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - ■ Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - ■ Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-021	Solicitud de Registro de Plaguicidas Exclusivo de Exportación.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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.
- 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.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- Carta compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional
- Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos

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 propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos.
  - » Fórmula estructural.
  - » Fórmula condensada.
  - » Cromatograma o espectro de absorción.

- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- » Número CAS;

❖ Propiedades físico-químicas:

- » Declarar peso molecular
- » Declarar estado físico
- » Declarar color
- » Declarar olor
- » pH
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente
- » 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:

- » Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
- » 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 y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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.
- » 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.

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 que corresponden al tipo de formulación**:**
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - » Humectabilidad.
  - » Persistencia de espuma.
  - » Suspensibilidad.
  - » Análisis granulométrico en húmedo.
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras.
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación, el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida por la fracción I de este artículo, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado en el artículo 13 del presente Reglamento.

Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Doméstico, Urbano, y Jardinería

- Identidad y composición
  - » Presentación.
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS.
  - » Nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - » Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.

- » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables.
- » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua.
- » Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión.

Plaguicidas Formulados de Uso Pecuario

- ❖ Identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo nominal 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, y análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos.
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Para Plaguicidas Bioquímicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

- ❖ 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 nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Tipo de formulación.
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo
  - » Declarar estado físico.
  - » Declarar color.
  - » Declarar olor.
  - » Presión de vapor (25°C).
  - » Cromatograma o espectro de absorción.
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- ❖ Información toxicológica: Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los estudios de toxicología siguientes:
  - » Oral (DL50).
  - » Dérmica (DL50).

- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para Plaguicidas Microbiales

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común.
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - » Descripción del proceso de obtención.
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo.
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación.
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado:
  - » Estado físico.
  - » Declarar color, y
  - » pH
- ❖ Información toxicológica:
  - » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
  - » Toxicidad oral aguda (DL50).
  - » Irritación primaria en ojos y piel.
  - » Toxicidad dérmica aguda (DL50).
  - » Hipersensibilidad o alergia.
  - » 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.
- ❖ Información Ecotoxicológica. Se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación.
  - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre.
  - » Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres.
  - » Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave.
  - » Estudios de efectos en 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.
  - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores.

- Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente:
- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad;
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Para Plaguicidas Botánicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico
  - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este
  - » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito
  - » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - » Tipo de formulación.
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- ❖ Propiedades:
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado
  - » Declarar estado físico
  - » Declarar color;
- ❖ Información Toxicológica. Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - » Oral (DL50)
  - » Dérmica (DL50)

Plaguicidas Microbiales a Base de Microorganismos 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 gen 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 con el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
  - » 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(s) común(es) ;) Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Densidad para líquidos formulados, y
  - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- Información toxicológica:
  - » Los siguientes estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
    - Hipersensibilidad o alergia

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

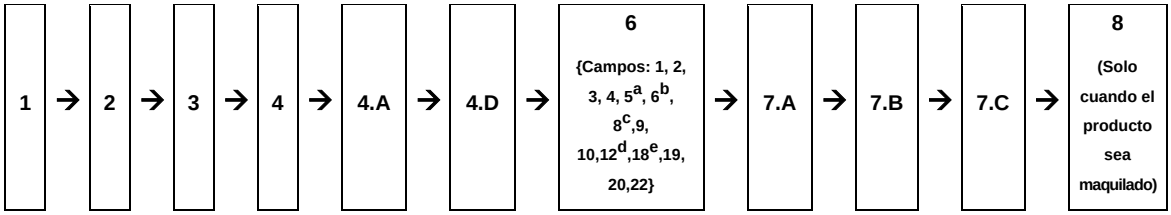
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

- Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

- Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
- Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
- Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-029	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Técnicos Biocidas



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos 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 propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;

- » Fórmula estructural
- » Fórmula condensada
- » Cromatograma o espectro de absorción o emisión
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

❖ Propiedades Físico-químicas.

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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
- » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación

- » 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

Otros estudios toxicológicos

- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)

» Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo

» Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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 de vida de anaquel acelerada o real

» Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

» Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

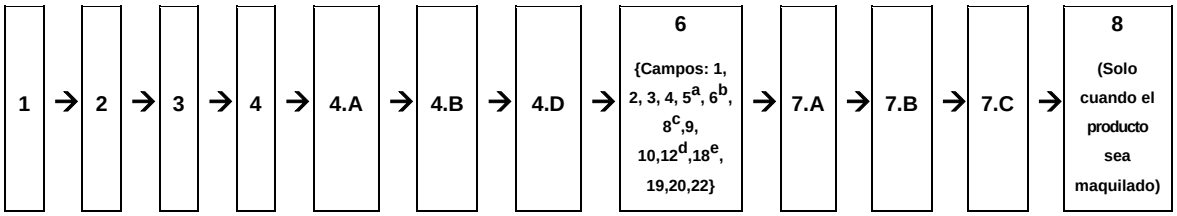
   ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

   ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-030	Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso: Biocida.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - Presentación;
  - Nomenclatura de la IUPAC o 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, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos

- ❖ Aspectos relacionados con su uso.
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida;
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda,
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar.

- ❖ Además, se deberá presentar la información y documentación referente al biocida grado técnico, salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico, o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con las debidas autorizaciones de acceso a la información.

Requisitos para el ingrediente activo grado técnico

- ❖ 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;
  - » Formula estructural;
  - » Formula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » 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.
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » 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;

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
- » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:

- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- » Hipersensibilidad o alergia;

Otros estudios toxicológicos.

- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
- » 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, y
- » Adsorción química.

- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
  - » Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

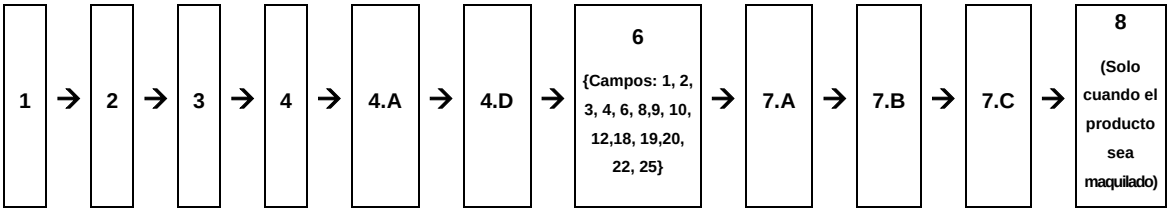
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - ■ Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - ■ Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - ■ Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - ■ Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - ■ Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-032	Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Técnicos de Uso: Biocidas



La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.
- Cuando el interesado cuente con el registro del biocida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos 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 propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - » Fórmula estructural;
  - » Fórmula condensada;
  - » Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - » 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
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;

- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas

- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- » Hipersensibilidad o alergia

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

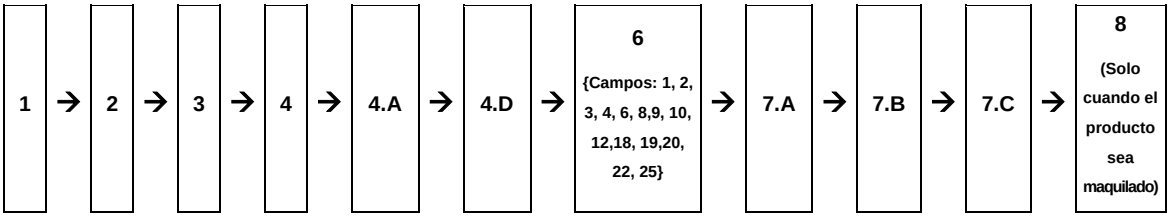
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-033	Solicitud de Registro Exclusivo de Exportación de Químicos Formulados de Uso: Biocidas



La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

- Cuando el interesado cuente con el registro del plaguicida técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, estará exento de presentar la información técnica que a continuación se requiere, siempre y cuando el registro se solicite para el mismo proveedor que se ostenta en el registro con el que cuenta (en tal situación deberá citar el número de registro)

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o 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,
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- Aspectos relacionados con su uso.
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:

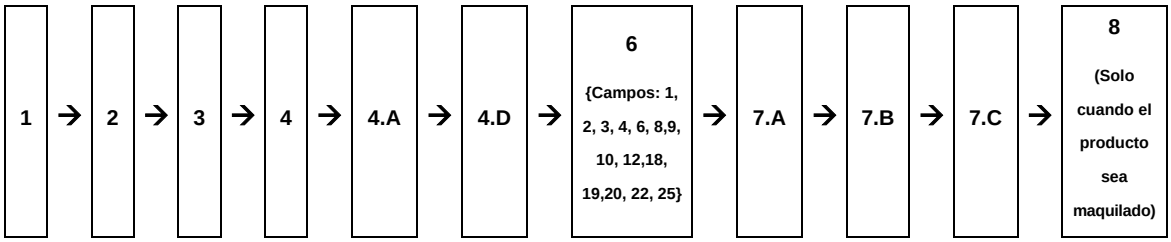
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-034	Solicitud de Registro de Plaguicidas por Evaluación Conjunta de Varios Países.



La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

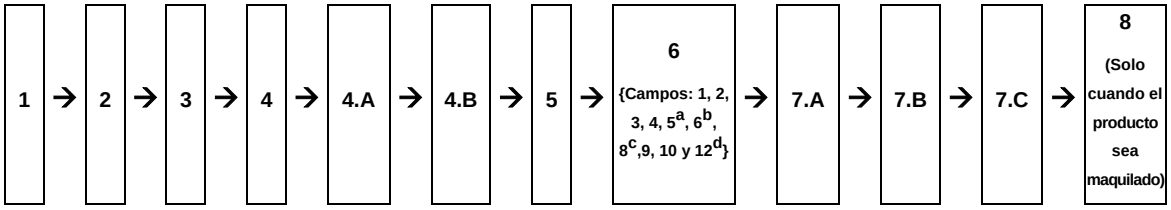
- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Requisitos técnicos

- Los requisitos técnicos son los establecidos en el “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” y el “DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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”, conforme al tipo de plaguicida del que se solicite el registro.

2. Modificación del registro de plaguicidas.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-016-A	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

Cuando se trate de modificación o ampliación de cultivo, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas y pecuarios, deberá presentar lo siguiente

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registro el producto, para plaguicidas agrícolas o respecto de productos de origen animal para plaguicidas de uso pecuario.
  - » Cuando el dictamen Técnico de SAGARPA no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por dicha dependencia en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado para plaguicidas de uso agrícola, o respecto de productos y o subproductos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó.
- Número o copia simple del registro a modificar.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando se trate de ampliación o modificación de uso, además de los requisitos documentales deberá presentar lo siguiente:

Para el caso de plaguicidas químicos formulados que cambien su uso a doméstico, urbano o jardinería

Requisitos técnicos

- Identidad y composición
  - » Presentación;
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables
  - » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua
  - » Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables
- Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » 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.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación , *salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

Información y documentación requerida

- 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;
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
- » Número CAS

❖ Propiedades fisicoquímicas

- » Declarar peso molecular
- » Declarar estado físico
- » Declarar color
- » Declarar olor
- » pH
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente
- » 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. Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- » 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

(Continúa en la Quinta Sección)

QUINTA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Cuarta Sección)

Otros estudios toxicológicos

- » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba
- » Estudio de toxicidad crónica
- » Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro
- » Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo

❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental

- » 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 las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el Caso de los Plaguicidas Químicos Formulados que Cambien a Uso Pecuario.

❖ Identidad y composición

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal 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, y
- » Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Aspectos relacionados con su utilidad: dosificación, vía de administración y demás instrucciones de uso
- Tiempos de retiro del plaguicida para productos o subproductos de origen animal para consumo humano
- Límite máximo de residuos en productos, subproductos o ambos de origen animal destinados al consumo humano. El cual deberá estar vigente en el país u organismo internacional de donde se tomó
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, *salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

Información y documentación requerida

- 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;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;

- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ 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 de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- » 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;

Otros estudios toxicológicos

- » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
- » Estudio de toxicidad crónica;
- » Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro;
- » Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
- » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.

Dicha información no será requerida cuando el plaguicida de uso pecuario formulado este indicado para su uso en instalaciones pecuarias o especies animales no destinadas al consumo humano.

- Información ecotoxicológica y de destino ambiental
  - 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, y
  - 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, y
  - Adsorción química
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso de los plaguicidas que cambien su uso a biocida Técnico

- 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 o emisión;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg,
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
- » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación,
- » Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- » Hipersensibilidad o alergia;
- » Otros estudios toxicológicos:
- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental siguientes:

❖ Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento:

- » 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, y

- » 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, y
- » Adsorción química,

- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real
- ❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

Para el Caso de Plaguicidas Formulados de Uso: Que cambien su uso a Biocida Formulado

- ❖ Identidad y composición
  - » Presentación
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS .En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado
  - » Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común u contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- ❖ Aspectos relacionados con su uso
  - » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - » Descripción general de la función y manejo del producto biocida
- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Cuando exista un registro de un biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar. Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación, *salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del plaguicida técnico o bien de un formulado a base del mismo ingrediente activo y el producto a registrar tenga el mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo siguiente:

Información y documentación requerida

- ❖ 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 o emisión;
- » 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 fisicoquímicas

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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;

❖ Métodos analíticos

- » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
- » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas

- » Oral (DL50);
- » Dérmica (DL50);
- » Inhalatoria (CL50);
- » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- » Hipersensibilidad o alergia;

Otros estudios toxicológicos

- » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y

- » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;

❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental siguientes:

- » Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizo 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, y
- » 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 de vida de anaquel acelerada o real.

❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

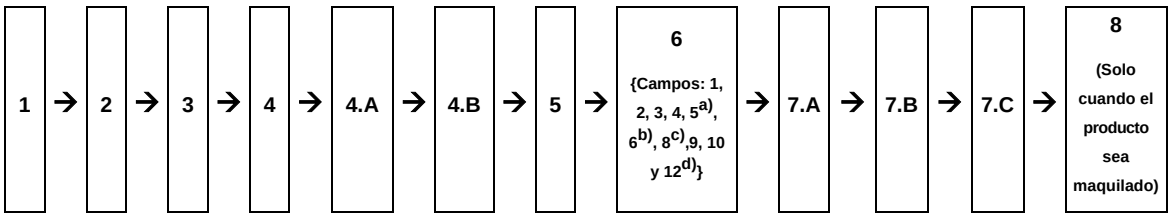
   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-016-B	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad B.- Ajuste de la Fecha de Caducidad.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- Número o copia simple del registro a modificar.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables.

Además de los requisitos anteriores, deberá presentar:

Para el caso de plaguicidas químicos formulados

- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Para el caso de plaguicidas bioquímicos

- Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas.

Para el caso de plaguicidas microbianos

- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Para el caso de plaguicidas botánicos

- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio.

Para el caso de plaguicidas microbiales a base de organismos genéticamente modificados

- ❖ 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.

Para el caso de plaguicidas misceláneos

- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - » Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

Para el caso de biocidas técnicos

- ❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

Para el caso de biocidas formulados

- ❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas y análisis del contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

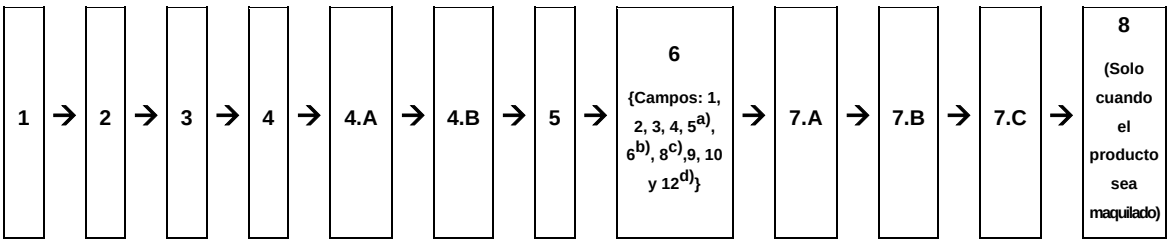
2. Respecto a la carta de acceso a la información:

   - ■ Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

- Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
- Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-016-C	Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad C.- Cambios en los Inertes de una Formulación.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- 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.
- Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo.
- Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio.
- Tipo de formulación

- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes.
- ❖ Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten estos requisitos, y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- ❖ Copia del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por la SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen o bien del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Número o copia simple del registro a modificar.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las Normas oficiales mexicanas aplicables

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - ■ "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - ■ "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - ■ "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

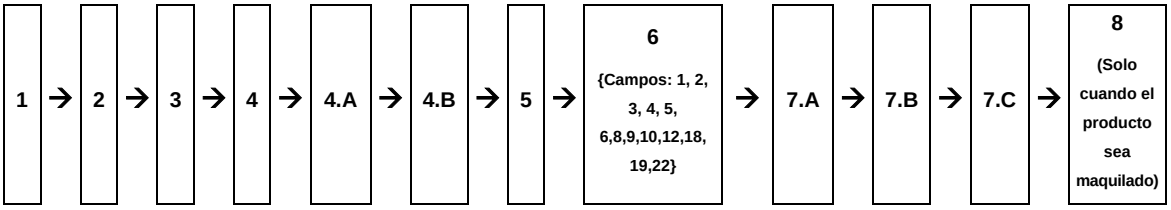
2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

   - ■ Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - ■ Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-017-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de fabricante y/o formulador y/o Proveedor, que Implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador. Modalidad A.- Ampliación de Proveedor Presentando Información Sometiéndose al Procedimiento de Equivalencias.



La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Nota: En caso de tratarse de una modificación de registro de un biocida técnico, o biocida técnico concentrado que se pretenda registrar como equivalente al perfil de referencia de una molécula previamente registrada, deberá llenarse el campo 4D en lugar del 4B.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

- Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de plaguicidas de importación:

  Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
- Número o copia simple del registro a modificar.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

En el caso de plaguicidas químicos técnicos deberá presentar:

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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 espectros de absorción;
  - 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.
  - Número CAS.
- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular.
  - Declarar estado físico.
  - Declarar color.
  - Declarar olor.
  - pH.
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente.
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente.
  - 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:
  - Estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba.
- Estudio de toxicidad crónica.
- Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro.
- Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos.
- Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo.
- Información ecotoxicológica y de destino ambiental
- Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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 las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

En el caso de plaguicidas químicos técnicos, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado equivalente a una molécula previamente registrada

El interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- **EQUIVALENCIA QUÍMICA**: cuando el usuario solicite esta evaluación deberá presentar la *información química*, *proyecto de etiqueta* y *categoría de peligro*. En caso de que COFEPRIS determine que el plaguicida técnico no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información toxicológica.
- **EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA Y DE PERFIL TOXICOLÓGICO**: cuando el usuario solicite esta opción de evaluación deberá entregar la *información química*, *toxicológica*, *proyecto de etiqueta* y *categoría de peligro*.

Información Química:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - ➢ Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - ➢ Nombre común.
  - ➢ Fórmula estructural.
  - ➢ Composición isomérica, cuando aplique.
  - ➢ Fórmula condensada y peso molecular.
  - ➢ Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos.
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa g/kg
  - ➢ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - ➢ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg
  - ➢ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg

- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e
  - Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común.
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continúo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

Información toxicológica:

- Estudios toxicológicos para especies mamíferas del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Inhalatoria (CL50)
  - Irritación cutánea y ocular (Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas)
  - Hipersensibilidad o alergia
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes.
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para considerar si un plaguicida es químicamente equivalente respecto del perfil de referencia deberá cumplir con lo siguiente:

- El contenido porcentual del límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del solicitante, deberá ser igual o mayor al límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo del perfil de referencia.
- El nivel máximo de fabricación de cada impureza no relevante no se incremente en más de un 50%, con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia, o cuando el nivel absoluto de cada impureza no relevante no se incremente en más de 3 g/kg, cualquiera que represente el mayor incremento.
- No se presenten impurezas nuevas relevantes.
- El nivel máximo de fabricación de impurezas relevantes no se incremente con relación al nivel máximo de fabricación del perfil de referencia.
- En caso de que se presenten impurezas nuevas a concentraciones mayores o iguales a 0.1% o 1 g/kg, se deberá entregar la información técnica que sustente que dichas impurezas no son relevantes. Tales como estudios de estructura, actividad o análisis de contribución toxicológica de las impurezas utilizando la información publicada en revistas científicas o reconocidas internacionalmente.

Para considerar si el perfil toxicológico de un plaguicida es equivalente respecto al perfil de referencia, se deberá cumplir con lo siguiente:

- Los resultados de DL50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y de CL50 para el estudio de toxicidad inhalatoria presentados por el interesado no deberán diferir por más de un factor de dos veces en comparación con el perfil de referencia, para los casos que el factor sea mayor a dos se aplicará un factor proporcional al incremento de las dosis.
- El producto a registrar que de acuerdo a los estudios toxicológicos presentados demuestre ser menos tóxico hasta por un factor de diez en comparación con el perfil empleado también podrá ser considerado como equivalente.
- Cuando se empleen perfiles de referencia podrán considerarse todas las actualizaciones incluidas en la especificación respectiva al ingrediente activo.
- Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deberán demostrar que el producto es igual o menos tóxico.
- La prueba de hipersensibilidad o alergia no deberá cambiar en términos de su positividad o negatividad o cuando resulte que el producto a registrar es menos tóxico, siempre y cuando la guía utilizada aplicada en el perfil y por el solicitante sea la misma.

Para un biocida técnico o biocida técnico concentrado:

- ❖ 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;
  - ➢ Formula estructural;
  - ➢ Formula condensada;
  - ➢ Cromatograma o espectro de absorción o emisión;
  - ➢ 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.
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;
- Métodos analíticos.
  - Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Otros estudios toxicológicos.
  - Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
  - Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas), y
  - Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo, y
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda
  - Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
  - 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, y
  - Adsorción química.
- Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
  - Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar, y
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico

Para el caso de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales:

Tratándose de plaguicidas químicos, de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del plaguicida técnico, biocida técnico, o plaguicida o biocida técnico concentrado, obtenido previamente por medio de una Solicitud de Registro de Plaguicidas Técnicos o bien una Solicitud de Registro de Biocidas Técnicos según corresponda deberá presentar la siguiente información:

Para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
  - Nombre común.
  - Fórmula estructural.
  - Composición isomérica, cuando aplique.
  - Fórmula condensada y peso molecular.
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos.
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo.
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis.
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio.

- Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar.
- Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e Isómeros cuando aplique, y sus impurezas.
- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo.
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada.
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación.
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas.
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación.
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas.
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.

❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar debiendo contener la siguiente información:

- Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común.
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS.
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima.
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continúo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores.
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química.

❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas.

En este caso la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación;

Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador del plaguicida o biocida sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, dependiendo si es el caso de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales la información respectiva; o de nuevos sitios de fabricación de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales, según corresponda. Adicionalmente deberá presentar:

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo,

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
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:

- Identidad y composición:
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados
- Aspectos relacionados con su utilidad:
  - Para plaguicidas 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.
  - Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

Para plaguicidas químicos formulados de uso pecuario:

- Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común y contenido de los ingredientes activos mínimo, nominal y máximo, expresados 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, número CAS nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.
  - Tipo de formulación.
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

Para Biocidas formulados:

- Identidad y Composición
  - Presentación
  - Nomenclatura de la IUPAC o 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
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento.

Para plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - Humectabilidad.
  - Persistencia de espuma.
  - Suspensibilidad.
  - Análisis granulométrico en húmedo.
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados.
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Para plaguicidas plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos.
  - Humectabilidad en el caso de polvos humectables.
  - Persistencia de espuma tratándose de formulados que se aplican con agua.
  - Suspensibilidad en el 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 para el caso de gránulos y polvos.
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión tratándose de concentrados emulsionables.

Para Biocidas formulados:

- Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género.
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida.
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos, el particular deberá entregar la información requerida según sea el caso.

Para el caso de adición de un maquilador:

- Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido);
- Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo, y
- Licencias o número de estas de los maquiladores, y

Para los plaguicidas bioquímicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresados de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos que corresponda.

- Identidad y composición:
  - Nombre común;
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC O nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación;
  - Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:
  - Declarar estado físico
    - Declarar color
    - Declarar olor
  - Presión de vapor (25°C)
  - Cromatograma o espectro de absorción
  - Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.
- Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación.
  - Persistencia de espuma
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

- Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos
- Información toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los siguientes estudios de toxicología:
  - Oral (DL50)
  - Dérmica (DL50)
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

- 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 la norma que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

El interesado no presentará la información toxicológica requerida cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, 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.

Para los plaguicidas microbianos:

- Identidad y composición:
  - Nombre común;
  - La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - Descripción del proceso de obtención;
  - Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo;
  - Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados;
- Propiedades físico-químicas del producto formulado:
  - Estado físico;
  - Declarar color, y
  - pH;

- Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
  - Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:
  - Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - 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, y
  - Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;
- Información toxicológica:
  - Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - Toxicidad oral aguda (DL50);
    - Irritación primaria en ojos y piel;
    - Toxicidad dérmica aguda (DL50), y
    - Hipersensibilidad o alergia, y
  - 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;
- Información ecotoxicológica:
  - Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
    - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres, y
    - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave;
  - Estudios de efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - 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, y

- Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.

- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;

- Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:

  - Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y

  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y

- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

La documentación referida anteriormente, deberá ser entregada <u>en original y copia</u>, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente como acuse de recibo en donde se asentara el número asignado y sello de recibido, así como la relación y descripción de anexos.

Según convenga al interesado la documentación podrá ser presentada en copia certificada u original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y simple para efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

<u>Para los plaguicidas botánicos</u>:

- Identidad y composición:

  - Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;

  - Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;

  - Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;

  - Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

  - Tipo de formulación, y

  - Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados;

- Propiedades:

  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:

    - Declarar estado físico, y

    - Declarar color;

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales;
- Información Toxicológica: los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - Toxicidad oral aguda (DL50);
  - Toxicidad dérmica aguda (DL50)

Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente.

- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - Estudio de **estabilidad acelerada** a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio;

Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente.

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

Para los plaguicidas misceláneos

- Identidad y composición:
  - Nombre(s) común(es); Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Tipo de formulación, y
  - Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

- Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Densidad para líquidos formulados, y
  - En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico;
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo, y
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras

Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte;

- Información toxicológica:
  - Los siguientes estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
    - Hipersensibilidad o alergia;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan,
- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información de toxicidad aguda para especies mamíferas (Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, e Hipersensibilidad o alergia) pero deberá presentar el número de dicho registro.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

- "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

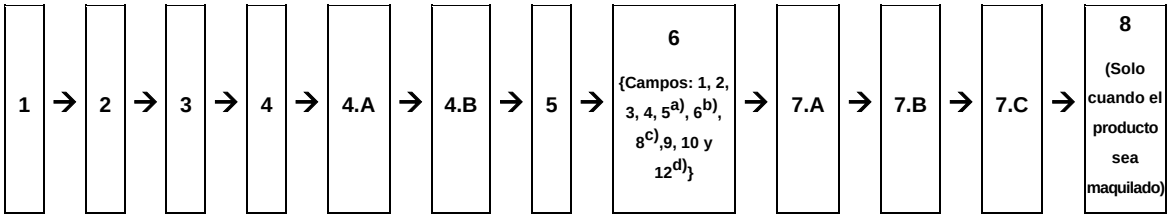
2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-017-B	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que Implique un Cambio en el Sitio y /o Proceso de Fabricación y / o Proceso de Formulación, y Adición de un Maquilador. Modalidad B: Ampliación de Proveedor sin Someterse al Procedimiento de Equivalencias.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado
- 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.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - En el caso de plaguicidas nacionales,
    - 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.
    - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Tratándose de plaguicidas de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - En el caso de plaguicidas de importación:

    Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- ❖ Número de registro a modificar
- ❖ Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable

Información Técnica en caso de Ampliación o Cambio de Fabricante de Plaguicidas Químicos del Biocida Técnico

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

- ❖ 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 o emisión
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg,
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa
- ❖ Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » 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
  - » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;

  Otros estudios toxicológicos
  - » Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor
  - » Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)
  - » Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental indicados a continuación:
  - Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
    - ✓ 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, y
    - ✓ Adsorción química,
- Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.
- Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

Información técnica para el caso de ampliación o cambio de fabricante de plaguicidas químicos del plaguicida técnico

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación. Los productos que se registren bajo esta categoría deberán cumplir con lo siguiente:

- 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;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » 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
- 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.

- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

  Otros estudios toxicológicos
  - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo;
- Información ecotoxicológica y de destino ambiental
  - 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, y
    - 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, y
  - Adsorción química
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

Para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del biocida técnico, obtenido previamente cumpliendo con lo siguiente:

- 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 o emisión;
  - » 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 fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » 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;
- Métodos analíticos
  - » Metodología analítica para la valoración del ingrediente activo, y
  - » 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas
  - » 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

Otros estudios toxicológicos:

» Toxicidad subcrónica, por vía oral al menos de 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor

» Mutagenicidad (mutaciones genéticas in vitro y aberraciones cromosómicas)

» Toxicidad crónica y carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados de los estudios anteriores así lo indiquen y cuando por su forma de uso la población abierta pudiera estar en contacto continuo

» Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;

❖ Para el caso de los productos destinados a la preservación de la madera y las pinturas antiincrustantes se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental indicados a continuación:

- Información ecotoxicológica y de destino ambiental: Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
  - ✓ 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, y
  - ✓ Adsorción química**,**

❖ Estudio de estabilidad de vida de anaquel acelerada o real.

❖ Cuando exista un registro de un producto biocida técnico formulado en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como plaguicida, se deberán presentar los requisitos ecotoxicológicos y de destino ambiental que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida a registrar

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, únicamente cuando el producto a comercializar sea el plaguicida técnico.

Además de haber cumplido con la información anterior, deberá presentar los datos siguientes, tanto para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación.

En este caso **la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación**.

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición
  - » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - » Nombre común;
  - » Fórmula estructural;
  - » Composición isomérica, cuando aplique;
  - » Fórmula condensada y peso molecular, y
  - » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - » Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas
  - » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - » **Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:**
    - ■ Nombre común;
    - ■ Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - ■ Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima

- Proceso de fabricación:
  - » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

Información técnica para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos a partir de un plaguicida técnico

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

Para el caso de nuevos sitios de fabricación de plaguicidas químicos de un mismo proveedor o fabricante o sus filiales del **plaguicida técnico**, obtenido previamente cumpliendo con

- 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;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- Propiedades fisicoquímicas:
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » 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

- 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, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realizaron la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Oral (DL50);
  - » Dérmica (DL50);
  - » Inhalatoria (CL50);
  - » Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - » Hipersensibilidad o alergia;

  Otros estudios toxicológicos
  - » Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración, en dos especies diferentes de animales de prueba;
  - » Estudio de toxicidad crónica;
  - » Estudio de carcinogenicidad, solo 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, solo 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, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - » Estudio en médula ósea, solo 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 de los metabolitos, isómeros, productos degradables e impurezas, cuando corresponda según su naturaleza;
  - » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar únicamente cuando se registren productos técnicos, y
  - » Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo;
- Información ecotoxicológica y de destino ambiental:
  - » Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar
  - » 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, y

- » 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, y
- » Adsorción química

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Además de haber cumplido con la información anterior, deberá presentar los datos siguientes, tanto para el sitio de fabricación del registro vigente, como para el o los nuevos sitios de fabricación.

En este caso **la evaluación se hará comparando la información del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación**.

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

❖ Datos de identidad y composición:

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- » Nombre común;
- » Fórmula estructural;
- » Composición isomérica, cuando aplique;
- » Fórmula condensada y peso molecular, y
- » Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

- » Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- » Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- » Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg

❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

- » Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
- » Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
- » Nombre y dirección del solicitante del estudio;
- » Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
- » Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas
- » Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- » En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- » En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- » Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

- » Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- » Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- » Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas.

❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

- » Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - ■ Nombre común;
  - ■ Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - ■ Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima

❖ Proceso de fabricación

- » Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
- » Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

Para el caso en el que el Fabricante del Ingrediente Activo y el Formulador de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y Forestal que sean dos Empresas Diferentes y se Realice una Ampliación o Cambio de estos, el Interesado deberá Presentar la Siguiente Información

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, se deberá presentar lo siguiente:

❖ 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;
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
- » Número CAS

❖ Propiedades fisicoquímicas:

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

❖ 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.

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de biocidas formulados que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:

❖ 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 o emisión;
- » 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 fisicoquímicas:

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;

- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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;

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

❖ Identidad y composición:

- » Presentación;
- » Nomenclatura de la IUPAC o 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, y
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de uso doméstico, urbano, de uso en salud pública y de jardinería que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:

❖ 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;
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
- » Número CAS

❖ Propiedades fisicoquímicas:

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;

- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

❖ Identidad y composición:

- » Presentación;
- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;

❖ Aspectos relacionados con su utilidad:

- » Para plaguicidas 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, y
- » Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de uso pecuario que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, se deberá presentar lo siguiente:

❖ 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;
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
- » Número CAS

❖ Propiedades fisicoquímicas:

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

❖ Identidad y composición:

- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal 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, y
- » Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;

Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de uso agrícola y forestal que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso en el que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de plaguicidas químicos de biocidas formulados que sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del fabricante del ingrediente activo se deberá presentar lo siguiente:

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:

- Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos de uso agrícola y forestal

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

- 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;
  - » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L o g/kg;
  - » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
  - » Número CAS
- Propiedades fisicoquímicas
  - » Declarar peso molecular;
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Declarar olor;
  - » pH;
  - » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - » 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
- Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.
- 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, y
  - » Densidad para líquidos y peso específico para sólidos.

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.

Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos de biocidas formulados

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

- 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 o emisión;
  - 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 fisicoquímicas
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;

- » 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;

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

❖ Identidad y composición

- » Presentación;
- » Nomenclatura de la IUPAC o 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, y
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

❖ Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.

❖ El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:

❖ Aspectos relacionados con su uso:

- » Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
- » Descripción general de la función y manejo del producto biocida.

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de plaguicidas químicos de uso doméstico, urbano, de uso en salud pública y de jardinería

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

❖ 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;
- » Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- » Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa, y
- » Número CAS

❖ Propiedades fisicoquímicas:

- » Declarar peso molecular;
- » Declarar estado físico;
- » Declarar color;
- » Declarar olor;
- » pH;
- » Punto de fusión, tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- » Punto de ebullición, tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- » 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

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo.

❖ Identidad y composición:

- » Presentación;
- » Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;

- Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Para plaguicidas 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, y
  - » Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado.
- El certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el Reglamento en materia de registro.

De lo contrario deberá presentar la información correspondiente a:

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;
  - » Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - » Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos,
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables.

Para el caso de adición de un maquilador:

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

- Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido)
- Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo.
- Licencias o número de éstas de los maquiladores.

Para el caso de un plaguicida misceláneo:

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

- Identidad y composición:
  - » Nombre(s) común(es);
  - » Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

- Propiedades físicas, químicas y físico-químicas:
  - » Declarar estado físico;
  - » Declarar color;
  - » Densidad para líquidos formulados, y
  - » En caso de ácidos grasos y levadura seca, peso específico
- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos;
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.

Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- » Humectabilidad;
- » Análisis granulométrico en húmedo, y
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras.

- Información toxicológica: Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - » Irritación cutánea y ocular, salvo que se conozca que el material es corrosivo, y
  - » Hipersensibilidad o alergia
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

Cuando el interesado cuente con un registro a base del mismo ingrediente activo, no presentará la información toxicológica, pero deberá presentar el número de dicho registro.

COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas misceláneos de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida señalada a continuación:

- Identidad y composición:
  - » Nombre(s) común(es);
  - » Nombre(s) 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: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Persistencia de espuma;

» Suspensibilidad;

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

» Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos;

» Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad a altas temperaturas, en donde se analicen el ingrediente activo y las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio.

Cuando por las características del producto no se pueda llevar a cabo un estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, deberá declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso de un plaguicida microbiano:

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

❖ Identidad y composición:

» Nombre común;

» La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;

» Descripción del proceso de obtención;

» Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo;

» Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Tipo de formulación, y

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados.

❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado:

» Estado físico;

» Declarar color, y

» pH;

❖ Métodos y procedimientos de identificación y composición:

» Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados).

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- La siguiente información de las propiedades biológicas del agente:
  - Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - 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, y
  - Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas.
- Información toxicológica:
  - Toxicidad oral aguda (DL50);
  - Irritación primaria en ojos y piel;
  - Toxicidad dérmica aguda (DL50), y
  - Hipersensibilidad o alergia

  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.
- Información Ecotoxicológica, se deberán presentar los estudios ecotoxicológicos con el nombre de la institución que realizó la investigación, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del presente Reglamento
  - Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
  - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres
  - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave
  - Estudios de efectos en 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
  - Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores
  - Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación

- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

  El interesado no presentará la información requerida concerniente a los métodos y procedimientos de identificación y composición, a la información de las propiedades biológicas del agente, la información toxicológica y ecotoxicológica; siempre que cuente con registro del plaguicida técnico o bien, 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.

COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas microbianos de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán únicamente la información requerida a continuación:

- Identidad y composición:
  - » Nombre común;
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y, en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus;
  - » Descripción del proceso de obtención;
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo;
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 que la población pueda regresar a los lugares tratados.
- Métodos y procedimientos de identificación y composición:
  - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados).

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - » Humectabilidad;
  - » Persistencia de espuma;
  - » Suspensibilidad;
  - » Análisis granulométrico en húmedo;
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Estabilidad del producto. El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso de un plaguicida botánico:

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

- Identidad y composición:
  - » Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
  - » Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
  - » Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
  - » Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - » Tipo de formulación, y
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.
- Propiedades:
  - » Densidad para líquidos o peso específico para sólidos del producto formulado:
  - » Declarar estado físico, y
  - » Declarar color

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el solicitante del registro recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
  - Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.
- Información toxicológica: Estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera:
  - Toxicidad oral aguda (DL50);
  - Toxicidad dérmica aguda (DL50)
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:
  - Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
  - Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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.

El interesado no presentará la información toxicológica cuando cuente con un registro 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.

COFEPRIS publicará una lista de aquellos plaguicidas botánicos considerados de riesgo reducido. Estos productos para su registro presentarán la información señalada a continuación:

- Identidad y composición:
  - Nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico;
  - Nombre común del extracto botánico del producto a registrar o la denominación más adecuada para este;
  - Declarar el contenido mínimo garantizado del extracto botánico en porcentaje o cuantificar la concentración del metabolito;
  - Ingredientes inertes: número CAS, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

- » Tipo de formulación, y
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

- » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
- » Humectabilidad;
- » Persistencia de espuma;
- » Suspensibilidad;
- » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
- » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
- » Cuando el solicitante del registro recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos, y
- » Información sobre la forma de obtención y los componentes esenciales.

❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente;

❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto, con las siguientes dos posibles alternativas para cumplir este requisito:

- » Estudio de estabilidad acelerada a altas temperaturas, en donde se analicen las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación antes y después del estudio, o
- » Se realiza un bioensayo evaluando el efecto o función principal del producto, toxicidad para una plaga, repelencia o cualquier otra, antes y después del estudio para determinar la vida útil del mismo o, en su defecto, se determina el contenido porcentual del extracto antes y después del estudio.

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.

Para el caso de un plaguicida bioquímico:

Además, se deberá presentar la información y documentación requerida a continuación:

❖ 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 nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- » Tipo de formulación, y
- » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

❖ Propiedades físico-químicas del ingrediente activo:

- » Declarar estado físico:
- » Declarar color, y

» Declarar olor;

» Presión de vapor (25°C);

» Cromatograma o espectro de absorción, y

» Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte.

❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

» Persistencia de espuma, y

» Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión.

❖ Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos.

❖ Información toxicológica:

» Los siguientes estudios de toxicidad aguda para una especie mamífera. Para solicitudes de registro de productos elaborados a base de feromonas de lepidópteros de cadena recta podrá entregar información documental siempre y cuando sea pública y publicada por organismos internacionales de los cuales el Estado Mexicano sea parte. Para otras feromonas que no sean de lepidópteros, así como para otros plaguicidas bioquímicos deben presentarse los estudios de toxicología indicados en los siguientes subincisos:

■ Oral (DL50);

■ Dérmica (DL50),

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

❖ Aspectos relacionados con su utilidad

» Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan, y

❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

El interesado no presentará la información toxicológica cuando cuente con registro del plaguicida técnico o bien, 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.

COFEPRIS previa consulta a SAGARPA y SEMARNAT publicará una lista de aquellos plaguicidas bioquímicos considerados de riesgo reducido. Estos productos, para su registro requerirán únicamente la información señalada a continuación:

❖ 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 nomenclatura CAS, en caso de existir ambos, el más actualizado, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

» Tipo de formulación, y

» Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de 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 regresar a los lugares tratados.

- Aspectos relacionados con su utilidad:
  - » Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar, y
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan, y
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

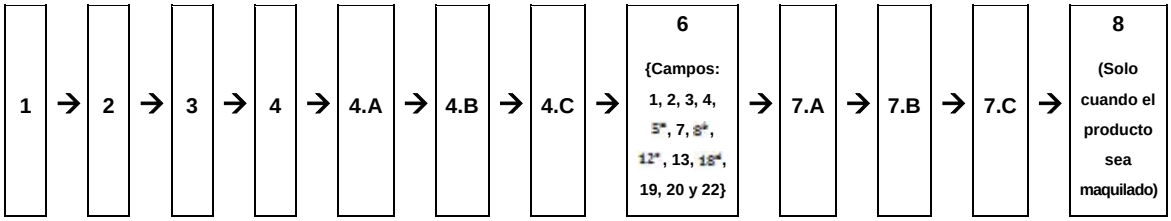
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

3. Registro de nutrientes vegetales.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-022	Solicitud de Registro Nuevo de Nutrientes Vegetales.

Para Fertilizantes Inorgánicos:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:

- Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

  En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga los datos señalados en este punto.

❖ Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto;
- Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
  - Fertilizantes:
    - Inorgánicos.
- Tipo de formulación.
- Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

❖ Información técnica:

- Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

  La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Análisis de pH.
- Indicar si el producto es irritante para la piel,
- Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
- Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada.
- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría,

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Las mezclas físicas a base de fertilizantes inorgánicos sólidos, cuyas fórmulas fueron diseñadas expresamente para un cultivo, condiciones de suelo, condiciones meteorológicas, expectativas de producción y consumidor específico no requieren de registro único, siempre y cuando estas mezclas sean realizadas a partir de fertilizantes inorgánicos sólidos con registro único vigente. Estas mezclas deberán identificarse con un letrero que contenga los siguientes datos: la leyenda “mezcla física, no requiere registro”, nombre de los productos registrados que componen la mezcla, cultivo al cual va dirigido, fecha de elaboración y volumen mezclado.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

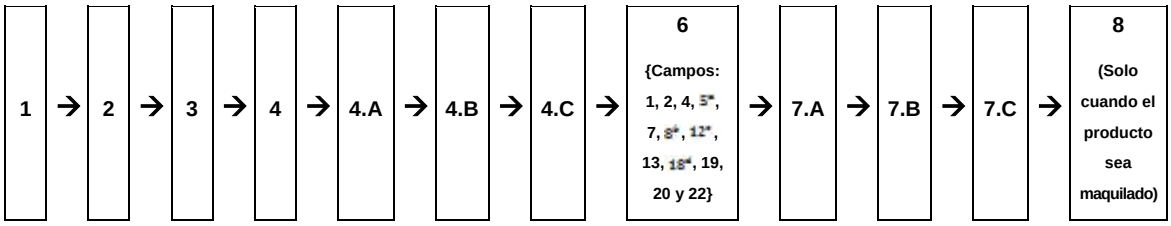
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Fertilizantes orgánicos:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Orgánicos.
  - Tipo de formulación,
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y
  - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

    La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH.
  - Indicar el valor o el rango de pH.
  - Indicar si el producto es irritante para la piel.
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
  - Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
  - Análisis de metales pesados:
    - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**2**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

- Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

  Además se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**3**
Cobre	**400**
Níquel	**100**
Plomo	**200**
Zinc	**1000**
Mercurio	**3.5**
Cromo (Total)	**300**
Cromo hexavalente	**0.5**
Arsénico	**20**

  - Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, así mismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

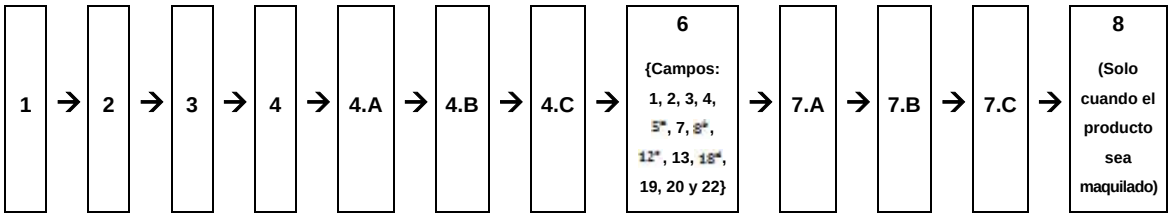
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Fertilizantes Órgano-Mineral



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.

- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Órgano-mineral.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes.

      Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;
    - Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

    Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Análisis de pH.
- Indicar el valor o el rango de pH.
- Indicar si el producto es irritante para la piel.
- Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
- Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.
- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
- Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
- Análisis de metales pesados:
  - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo “Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg”
Cadmio	**2**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

  - Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Se deberán cumplir con los límites máximos establecidos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**3**
Cobre	**400**
Níquel	**100**
Plomo	**200**
Zinc	**1000**
Mercurio	**3.5**
Cromo (Total)	**300**
Cromo hexavalente	**0.5**
Arsénico	**20**

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes órgano-mineral, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

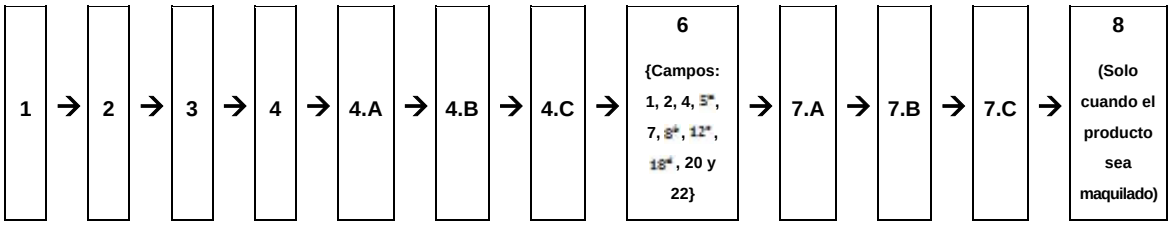
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Mejoradores de suelo inorgánico.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

  Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - 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.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Mejoradores de suelo:
      - Inorgánicos
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.
  - Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

    La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel, y
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánico, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

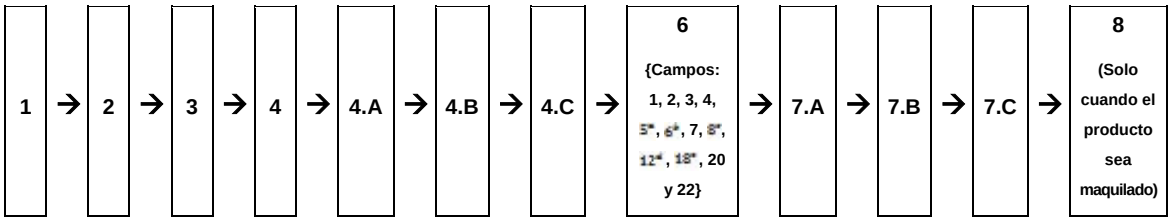
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Mejoradores de suelo orgánico:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - 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.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
  - Nutrientes vegetales:
    - Mejoradores de suelo:
      - Orgánicos
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico) solo cuando se lleve a cabo;
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
  - Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
  - Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:
    - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo “Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg”
Cadmio	**3**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

  - Para el caso de productos a base de biosólidos, debe cumplir con el análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
    - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
    - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
    - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

- Deberá cumplir con los límites máximos establecidos en las tablas siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**2**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**3**
Cobre	**400**
Níquel	**100**
Plomo	**200**
Zinc	**1000**
Mercurio	**3.5**
Cromo (Total)	**300**
Cromo hexavalente	**0.5**
Arsénico	**20**

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de mejoradores de suelo orgánico, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

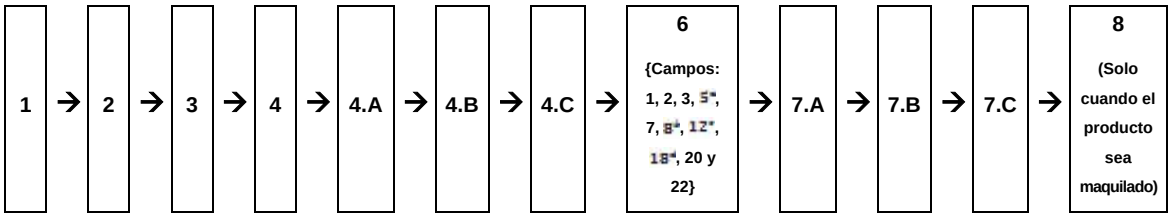
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Inoculantes:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.

- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

    En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Inoculantes
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El contenido de microorganismos garantizado, y
  - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Análisis de pH;
- Indicar el valor o el rango de pH;
- Indicar si el producto es irritante para la piel;
- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

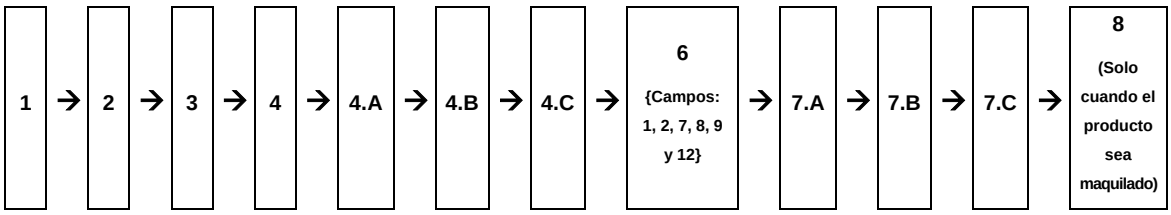
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas":

Para Humectante de suelo:



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

Requisitos documentales

❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

    En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Humectante de suelo.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

- Información técnica:
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH, y
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

  Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

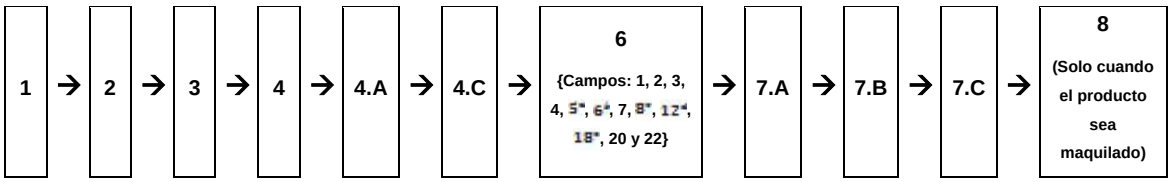
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor;
  - Nombre y domicilio del adquiriente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de y nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Reguladores de crecimiento:
      - Tipo 1
  - Tipo de formulación.
  - Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada.

- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

❖ Información técnica:

- Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.
- La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
- Análisis de pH;
- Indicar el valor o el rango de pH;
- Indicar si el producto es irritante para la piel;
- Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

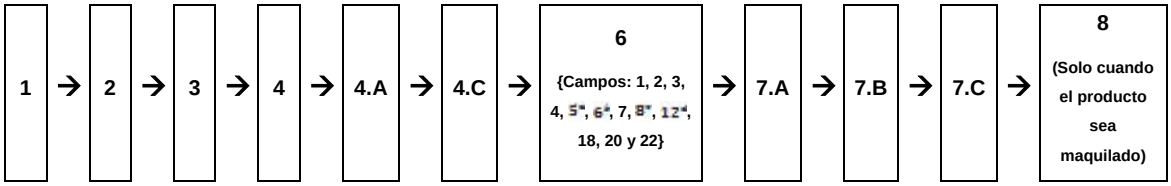
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 2:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

  Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación. Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

  En el caso de nutrientes vegetales de importación:

- Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

❖ **Ingrediente Técnico:**

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;
- Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad:
    - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
    - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
    - 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;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
    - 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, y
    - Adsorción química.

➢ Información toxicológica condicionada:

Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

- Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
- Estudio de toxicidad crónica;
- Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
- Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y

➢ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

❖ **Producto formulado:**

➢ 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, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

➢ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

- 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;
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

➢ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

➢ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

➢ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

➢ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;

➢ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y

➢ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Además, se deberá presentar la información y documentación siguiente:

❖ Ingrediente Técnico:

➢ Identidad y composición:

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
- 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;

➢ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

➢ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

❖ **Registro por Equivalencia:**

Registro de Regulador de crecimiento Tipo 2 por la vía de la equivalencia

Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- Evaluación por equivalencia química; y
- Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;

- Composición isomérica, cuando aplique;
- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
    - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Para el caso de productos formulados el interesado deberá ingresar lo siguiente:

❖ Se deberá entregar toda la información del producto técnico y formulado,

Para el producto Técnico el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

- Evaluación por equivalencia química; y
- Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;

- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

- Nombre común;
- Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
- Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente:

❖ **Producto formulado:**

➢ 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, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

➢ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

- 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;
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

➢ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

➢ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

➢ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

➢ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;

➢ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y

➢ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Si el interesado o el proveedor no cuenta con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, o si cuenta con registro del técnico o del formulado pero el producto a registrar no tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado, deberá ingresar la siguiente documentación:

❖ **Ingrediente Técnico:**

➢ Identidad y composición:

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
- Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;
- Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad:
    - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
    - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
    - 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;
    - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
    - La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
      - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
  - 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, y
  - Adsorción química.

- Información toxicológica condicionada:

  Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

En caso de que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma 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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

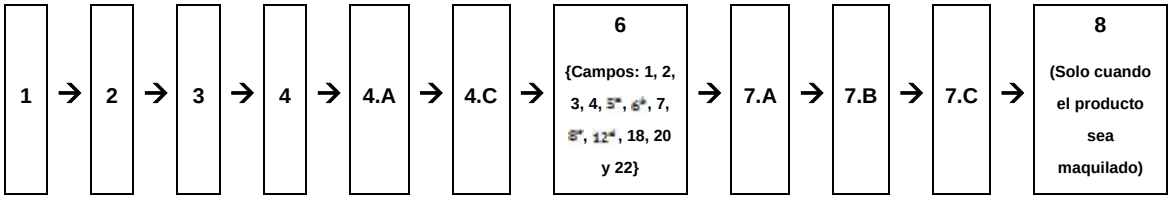
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 3:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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 de la modificación. La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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 al español;
- Número de registro a modificar;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicableCuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

  Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;
- Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.
- Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

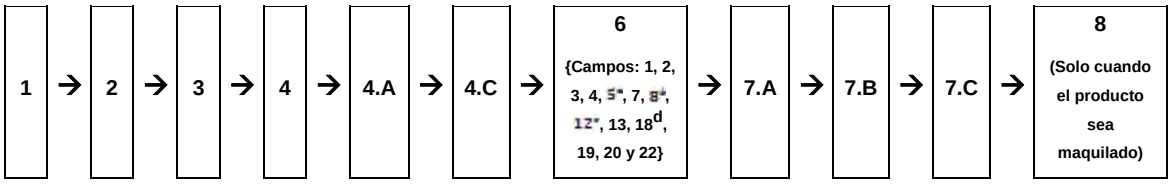
   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-023	Solicitud de Registro de Nutrientes Vegetales Exclusivo de Exportación.



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Para Fertilizantes inorgánicos

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
  - Función del producto:
    - Fertilizantes:
      - Inorgánicos
  - Tipo de formulación
  - Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables).
  - Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.
  - Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Fertilizantes orgánicos

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Identidad y composición
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto:
      - Fertilizantes:
        - Orgánicos

- Tipo de formulación
- Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables).
- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función Este punto solo aplica a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Fertilizantes Órgano-Mineral:

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto:
      - Fertilizantes:
        - Órgano-mineral;
- Tipo de formulación.
- Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para mejoradores de suelo inorgánico

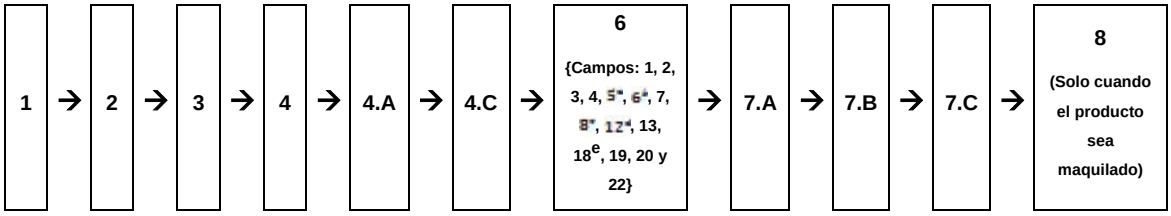
Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Mejoradores de suelo inorgánico
- Tipo de formulación
- Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para mejoradores de suelo orgánico



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales:

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

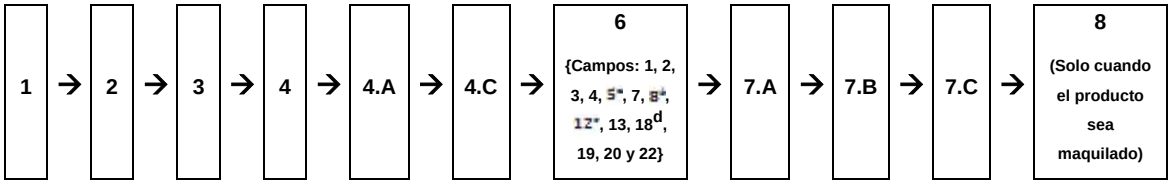
- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Mejoradores de suelo orgánico
- Tipo de formulación;
- Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para inoculantes



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

c) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

d) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Inoculantes
- Tipo de formulación;
- Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
  - El contenido de microorganismos garantizado.
- Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Humectantes del Suelo

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

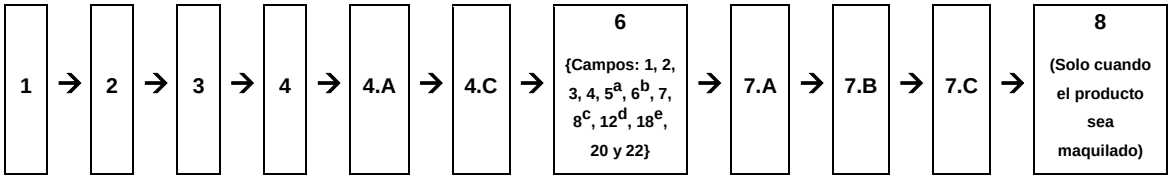
- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto:
      - Humectante de suelo
- Tipo de formulación;
- Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración.
- Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional.

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

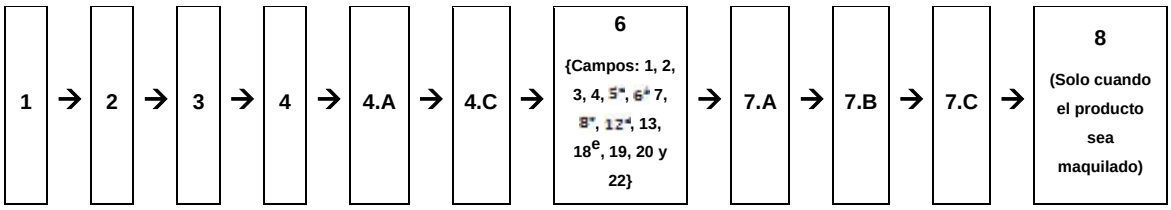
- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
  - Nombre y domicilio del proveedor.
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto.
    - Función del producto
      - Reguladores de crecimiento:
        - Tipo 1
- Tipo de formulación.
- Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y Fórmula condensada.
- Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 2:



a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.

b) Llenar este campo además del 9 y 19, solo en caso de productos con ingredientes activos importados.

c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes

d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.

e) Sólo para productos que son importados.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

- 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 compromiso del interesado en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará el producto en territorio nacional

Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya esté registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Ingrediente Técnico:

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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.
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg.
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa.
- Propiedades físico-químicas deberá cumplir con lo siguiente:

  Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

  Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

(Continúa en la Sexta Sección)

SEXTA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Quinta Sección)

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como “Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” 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”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”.

- Declarar peso molecular.
- Declarar estado físico.
- Declarar color.
- Declarar olor.
- pH
- Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente.
- Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente.
- 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:

- Estudios de toxicidad deberá cumplir con lo siguiente:

  Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

  Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

  Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

- 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.

Para registro por equivalencia de reguladores de crecimiento tipo 2:

- La información y documentación prevista en la fracción XI del artículo 12 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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 DOF el 13 de febrero de 2014, tratándose de **productos técnicos.**
- **Producto formulado además de cumplir** con la fracción XI del artículo 12 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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 DOF el 13 de febrero de 2014.

Presentar lo siguiente:

- 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.

Cumplir con lo siguiente:

Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como “Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” 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”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”.

- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación.
- 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.
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios:
- incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque.
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
- 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.
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que ésta deba ser la misma 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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado. De conformidad con el artículo 13 DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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 DOF el 13 de febrero de 2014.

Reguladores de crecimiento tipo 3:

- Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya esté registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
  - Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- Carta original del 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 del registro.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

Los nutrientes vegetales utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones 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 DOF el 13 de febrero de 2014, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables.

Cuando derivado del análisis de la información presentada con fines de registro, se desprenda que existe un riesgo al ambiente o a la salud humana que no se puede manejar, debido a las propiedades específicas del plaguicida o nutriente vegetal y de la forma de uso, la autoridad, por medio de un análisis que lo justifique, podrá negar el registro sanitario.

Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

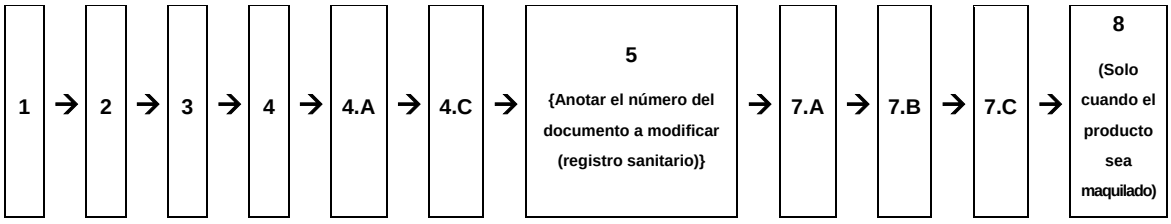
Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como “Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” 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”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”.

4. Modificación de registro de nutrientes vegetales.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-018-A	Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales. Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.



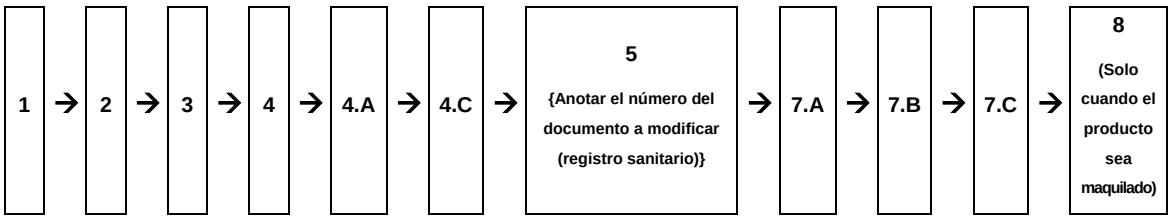
La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- El número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, lo anterior cuando se trate de modificación o ampliación de uso por cultivo, para nutrientes vegetales, excepto fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánico.
- Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-018-B	Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales. Modalidad B.- Por Ajuste de la Fecha de Caducidad.



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- Tratándose de modificación de la fecha de caducidad, la información correspondiente al estudio de estabilidad en almacenamiento.
- Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

NOTAS:

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

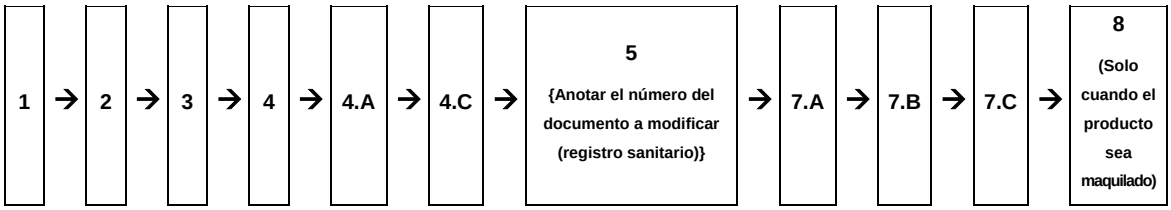
Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-018-C	Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales. Modalidad C.- Por Cambios en los Inertes de una Formulación.



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Requisitos documentales

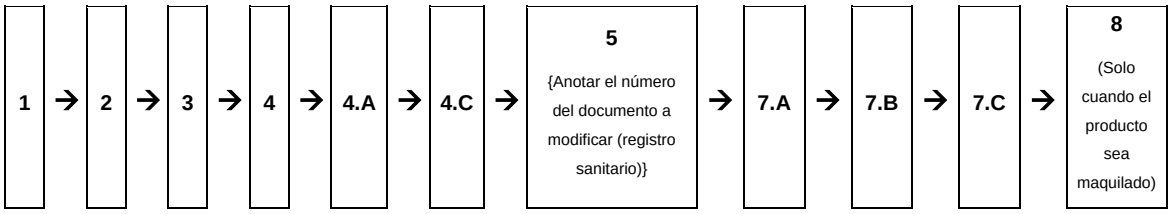
- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de 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.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.
- Tratándose de los cambios de inertes en la formulación, el interesado deberá presentar la siguiente información y documentación:
  - Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada, en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo;
  - Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio:
    - Tipo de formulación.

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

La información solicitada para esta modalidad de modificación podrá expresarse en escrito libre, en hoja membretada y que contenga la firma autógrafa de la persona que esté legalmente facultada para realizar el trámite.

El interesado presentará la documentación requerida para el trámite en original que ostente la firma autógrafa de su emisor y una copia.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-019	Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales Por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que Implique un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación y Adición de un Maquilador.



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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 de la modificación. La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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 al español;
- Número de registro a modificar;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable, y

De acuerdo al tipo de modificación que se trate se deberá entregar la información correspondiente.

A) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 2 el interesado deberá presentar la información siguiente:

Ingrediente Técnico:

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;
  - Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad:
    - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;

- Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
- 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;

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y

❖ La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:

- Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
  - 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.

❖ Información toxicológica condicionada; cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

- Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
- Estudio de toxicidad crónica;
- Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
- Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

Producto formulado:

❖ 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, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - 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;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente,
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Además, se deberá presentar la información y documentación siguiente:

Ingrediente Técnico:

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;

- 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;

❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

NOTAS:

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

   Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma 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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

   Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

2. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Registro por equivalencia:

- **Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:**

1. Evaluación por equivalencia química; y

2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

- Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común;
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;

❖ Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

❖ Datos de identidad y composición:

- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- Nombre común;
- Fórmula estructural;
- Composición isomérica, cuando aplique;
- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);

- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

❖ **Para el caso de productos formulados, el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

Se deberá entregar toda la información del producto técnico y formulado,

Para el producto Técnico el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

❖ Datos de identidad y composición:

- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- Nombre común;
- Fórmula estructural;
- Composición isomérica, cuando aplique;
- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

❖ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

❖ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

❖ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

- Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
- Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
- Nombre y dirección del solicitante del estudio;
- Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
- Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

❖ Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

- Nombre común;
- Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
- Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

❖ Proceso de fabricación:

- Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
- Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

❖ En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;

❖ Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

❖ Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

❖ ..Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

❖ Datos de identidad y composición:

- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- Nombre común;
- Fórmula estructural;
- Composición isomérica, cuando aplique;
- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);

- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
- Hipersensibilidad o alergia;

❖ Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente.

Producto formulado:

❖ 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, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

❖ Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

- 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;
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Si el interesado o el proveedor no cuenta con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, o si cuenta con registro del técnico o del formulado pero el producto a registrar no tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado, deberá ingresar la siguiente documentación:

Ingrediente técnico

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - Propiedades físico-químicas
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;

- Información toxicológica.
- Estudios de toxicidad:
  - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
  - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - 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;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
    - 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, y
  - Adsorción química.
- Información toxicológica condicionada: Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

NOTAS:

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

   Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

2. 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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

   Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

Para el caso de <u>ampliación o cambio de fabricante</u> de reguladores de crecimiento <u>tipo 3</u> el interesado deberá presentar la información siguiente:

- Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.
- Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

NOTAS:

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

A) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de reguladores de crecimiento tipo 2 de un mismo proveedor o fabricante, obtenido previamente deberá ingresar lo siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información.

- Datos de identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

❖ Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

- Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común;
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

Para el caso de los nuevos sitios de fabricación la evaluación se hará comparando la evaluación del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación.

C) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ✓ **Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos A) o B) anteriores de la presente homoclave, según corresponda, así como la siguiente:**

❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y

❖ La información requerida según corresponda al tipo de producto indicada continuación:

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, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

Químicos formulados doméstico de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería.

- Identidad y composición:
- Presentación;
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- Aspectos relacionados con su utilidad:
- Para plaguicidas 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, y
- Para plaguicidas de uso en salud pública: 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;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y

Químicos formulados de uso pecuario.

- Identidad y composición:
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal 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, y
- Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

Biocidas formulados.

- Identidad y composición:
- Presentación;
- Nomenclatura de la IUPAC o 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, y
- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

❖ **Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:**

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado, y

- Certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el 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, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014. De lo contrario deberá presentar la información siguiente:

Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

❖ **Plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

- Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos, y
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;

❖ **Biocidas formulados:**

- Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida;
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

D) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el particular deberá entregar la información que le aplique y que se encuentra descrita en los incisos a), b) o c) siguientes:

a) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 2 el interesado deberá presentar la información siguiente:

Ingrediente Técnico:

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- Propiedades físico-químicas:
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;
  - Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad:
    - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
    - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
    - 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;

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
    - 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.
- Información toxicológica condicionada; cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

Producto formulado:

- 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, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - 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;
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y

❖ Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;

❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente,

❖ Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Además, se deberá presentar la información y documentación siguiente:

Ingrediente Técnico:

❖ Identidad y composición:

- Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
- 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;

- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

NOTAS:

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

   Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma 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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

   Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

2. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Registro por equivalencia:

- ✓ **Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:**

1. Evaluación por equivalencia química; y

2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ❖ Datos de identidad y composición:
  - ➢ Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - ➢ Nombre común;
  - ➢ Fórmula estructural;
  - ➢ Composición isomérica, cuando aplique;
  - ➢ Fórmula condensada y peso molecular, y
  - ➢ Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- ❖ Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - ➢ Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - ➢ Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - ➢ Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- ❖ Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - ➢ Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - ➢ Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - ➢ Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - ➢ Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - ➢ Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - ➢ Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - ➢ En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - ➢ En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - ➢ Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - ➢ Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - ➢ Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - ➢ Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

  - ✓ **Para el caso de productos formulados, el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

Se deberá entregar toda la información del producto técnico y formulado,

Para el producto Técnico el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
- Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
  - Nombre común;
  - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
  - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente.

Producto formulado:

- 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, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - 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;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Si el interesado o el proveedor no cuenta con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, o si cuenta con registro del técnico o del formulado pero el producto a registrar no tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado, deberá ingresar la siguiente documentación:

Ingrediente técnico

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la 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;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - Propiedades físico-químicas
  - Declarar peso molecular;
  - Declarar estado físico;
  - Declarar color;
  - Declarar olor;
  - pH;
  - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - 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;
- Información toxicológica.
- Estudios de toxicidad:
  - 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 oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;

- Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
- 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;

❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y

❖ La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:

- Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado 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, y
  - 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, y
- Adsorción química.

❖ Información toxicológica condicionada: Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

- Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
- Estudio de toxicidad crónica;
- Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
- Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

❖ Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

❖ Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

- Oral (DL50);
- Dérmica (DL50);
- Inhalatoria (CL50);
- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;

NOTAS:

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

   Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

2. 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 en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

   Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

Para el caso de <u>ampliación o cambio de fabricante</u> de reguladores de crecimiento <u>tipo 3</u> el interesado deberá presentar la información siguiente:

- Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.
- Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

NOTAS:

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

b) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de reguladores de crecimiento tipo 2 de un mismo proveedor o fabricante, obtenido previamente deberá ingresar lo siguiente:

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información.

- Datos de identidad y composición
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
  - Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
  - Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
  - Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

- Proceso de fabricación:
  - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
  - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

Para el caso de los nuevos sitios de fabricación la evaluación se hará comparando la evaluación del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación.

c) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- ✓ **Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos A) o B) anteriores de la presente homoclave, según corresponda, así como la siguiente:**

- ❖ Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y
- ❖ La información requerida según corresponda al tipo de producto indicada continuación:
- ❖ **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, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- ❖ **Químicos formulados doméstico de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería.**
  - Identidad y composición:
  - Presentación;
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número 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, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
  - Aspectos relacionados con su utilidad:
  - Para plaguicidas 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, y
  - Para plaguicidas de uso en salud pública: 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;
  - Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y

- **Químicos formulados de uso pecuario.**
  - Identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal 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, y
  - Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;
- **Biocidas formulados.**
  - Identidad y composición:
  - Presentación;
  - Nomenclatura de la IUPAC o 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, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
  - ✓ **Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:**

- Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado, y
- Certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el 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, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014. De lo contrario deberá presentar la información siguiente:

- **Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**
  - Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
    - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
    - Humectabilidad;
    - Persistencia de espuma;
    - Suspensibilidad;
    - Análisis granulométrico en húmedo;
    - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
    - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;
    - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas
    - recomendados, y
    - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

- **Plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**
  - Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
    - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
    - Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;
    - Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
    - Suspensibilidad, en el 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, para el caso de gránulos y polvos, y
    - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;
- **Biocidas formulados:**
  - Aspectos relacionados con su uso:
    - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
    - Descripción general de la función y manejo del producto biocida;
    - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
  - Cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

E) Para el caso de adición de un maquilador, el particular deberá entregar:

Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido);

Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo, y Licencias o número de estas de los maquiladores,

F) Para los nutrientes vegetales, excepto reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el interesado deberá presentar la información correspondiente de acuerdo al tipo de Nutriente Vegetal.

Para Fertilizantes Inorgánicos:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

❖ Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:

- Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga los datos señalados en este punto.

❖ Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto;
- Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
  - Fertilizantes:
    - Inorgánicos.
- Tipo de formulación.
- Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.
- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

❖ Información técnica:

- Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

  La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Análisis de pH.
- Indicar si el producto es irritante para la piel,
- Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.
- Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada.
- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría,

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Las mezclas físicas a base de fertilizantes inorgánicos sólidos, cuyas fórmulas fueron diseñadas expresamente para un cultivo, condiciones de suelo, condiciones meteorológicas, expectativas de producción y consumidor específico no requieren de registro único, siempre y cuando estas mezclas sean realizadas a partir de fertilizantes inorgánicos sólidos con registro único vigente. Estas mezclas deberán identificarse con un letrero que contenga los siguientes datos: la leyenda “mezcla física, no requiere registro”, nombre de los productos registrados que componen la mezcla, cultivo al cual va dirigido, fecha de elaboración y volumen mezclado.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Fertilizantes Orgánicos

Requisitos documentales

❖ Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Orgánicos.
  - Tipo de formulación,
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y
  - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

❖ Información técnica:

- Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

  La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
- Análisis de pH.
- Indicar el valor o el rango de pH.
- Indicar si el producto es irritante para la piel.
- Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
- Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.
- Análisis de metales pesados:
  - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	**Límite máximo “Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg”**
Cadmio	**2**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

  - Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
- Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
- Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Además se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	**Límite máximo “Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg”**
Cadmio	**3**
Cobre	**400**
Níquel	**100**
Plomo	**200**
Zinc	**1000**
Mercurio	**3.5**
Cromo (Total)	**300**
Cromo hexavalente	**0.5**
Arsénico	**20**

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, así mismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Fertilizantes Órgano-Mineral:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
  - La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Requisitos técnicos

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Órgano-mineral.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes.

      Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;

- Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
- El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

➢ Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

❖ Información técnica:

➢ Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

➢ Análisis de pH.

➢ Indicar el valor o el rango de pH.

➢ Indicar si el producto es irritante para la piel.

➢ Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

➢ Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.

➢ Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.

➢ Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.

➢ Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.

➢ Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
- Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
- Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

➢ Análisis de metales pesados:

- Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo “Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg”
Cadmio	**2**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo(Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

- Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

  Se deberán cumplir con los límites máximos establecidos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**3**
Cobre	**400**
Níquel	**100**
Plomo	**200**
Zinc	**1000**
Mercurio	**3.5**
Cromo (Total)	**300**
Cromo hexavalente	**0.5**
Arsénico	**20**

  - ➢ Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- ❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes órgano-mineral, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Mejoradores de suelo inorgánico.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

  Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - 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.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Mejoradores de suelo:
      - Inorgánicos
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.
  - Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.
- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

    La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel, y
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánico, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Mejoradores de suelo orgánico:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

- En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - 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.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
  - Nutrientes vegetales:
    - Mejoradores de suelo:
      - Orgánicos
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;
  - Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico) solo cuando se lleve a cabo;
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

- Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
- Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:
  - Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**3**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

- Para el caso de productos a base de biosólidos, debe cumplir con el análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:
  - Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;
  - Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
  - Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;
- Deberá cumplir con los límites máximos establecidos en las tablas siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**2**
Cobre	**300**
Níquel	**90**
Plomo	**150**
Zinc	**500**
Mercurio	**1.5**
Cromo (Total)	**250**
Cromo hexavalente	**0.5**

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	**3**
Cobre	**400**
Níquel	**100**
Plomo	**200**
Zinc	**1000**
Mercurio	**3.5**
Cromo(Total)	**300**
Cromo hexavalente	**0.5**
Arsénico	**20**

- Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de mejoradores de suelo orgánico, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Inoculantes:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

    En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.
- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Inoculantes
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El contenido de microorganismos garantizado, y
  - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

- Información técnica:
  - Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
  - La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH;
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
  - Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
  - Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
  - Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Humectante de suelo:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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.
  - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

  La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

  Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:
  - Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.

- Identidad y composición:
  - Nombre comercial del producto;
  - Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

    Nutrientes vegetales:
    - Humectante de suelo.
  - Tipo de formulación;
  - Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

- Información técnica:
  - Análisis de pH;
  - Indicar el valor o el rango de pH, y
  - Indicar si el producto es irritante para la piel;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

  Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

NOTAS:

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1:

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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.
- En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
- Nombre y domicilio del proveedor;
- Nombre y domicilio del adquiriente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

❖ Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

❖ En el caso de nutrientes vegetales de importación:

- Carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

❖ Identidad y composición:

- Nombre comercial del producto;
- Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

  Nutrientes vegetales:
  - Reguladores de crecimiento:
    - Tipo 1
- Tipo de formulación.
- Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
  - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
  - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada.
- Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

❖ Información técnica:

- Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.
- La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Análisis de pH;
- Indicar el valor o el rango de pH;
- Indicar si el producto es irritante para la piel;
- Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;
- Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
- Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

❖ Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

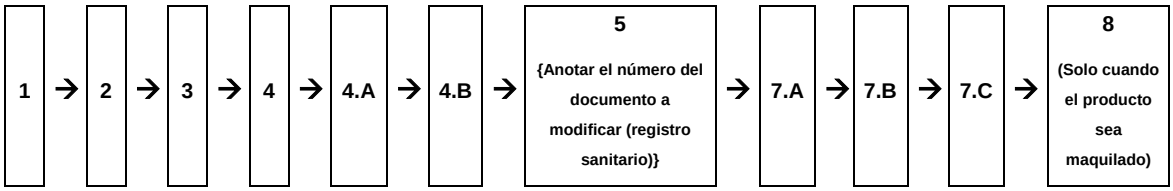
   Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" 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", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

La solicitud se resolverá conforme al procedimiento previsto en el artículo 15 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, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014.

4. Modificación administrativa del registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-024-A	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas. Modalidad A.- Plaguicidas.



La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales

Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

  El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- Para el caso de adición y/o cambio de domicilio de proveedor, carta del nuevo proveedor indicando que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

  El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Cesión de derechos de productos

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

- Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

  El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Cambio de propietario del establecimiento

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

Cambio o ampliación de marca comercial del producto

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

   » Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

   » Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

   » Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

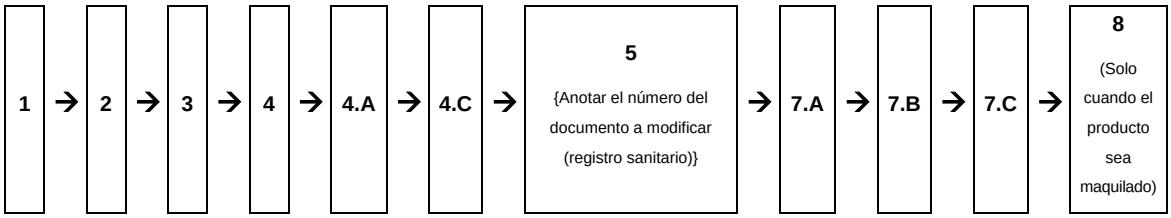
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   » Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

   » Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

   » Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-06-024-B	Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas. Modalidad B.- Nutrientes Vegetales.



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- 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.
- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

  El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto.

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- Para el caso de adición y/o cambio de domicilio de proveedor, carta del nuevo proveedor indicando que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

  El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Cesión de derechos de productos

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

Cambio de propietario del establecimiento

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

Cambio o ampliación de marca comercial del producto.

Requisitos documentales

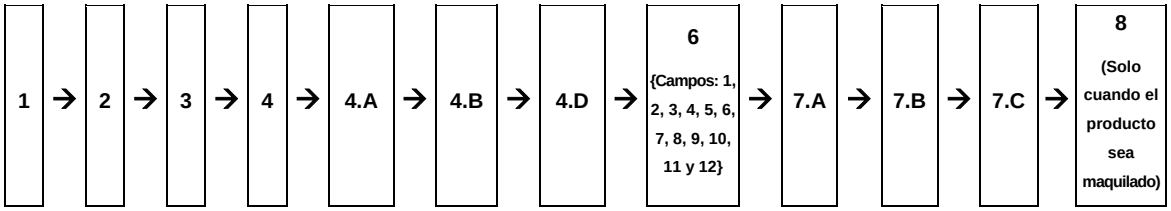
- Formato “PLAFEST”debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de 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.
- 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 que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

- Número de registro a modificar.
- Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

  El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

6. Prórroga al registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-031-A	Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales Modalidad A.- Plaguicidas



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

Plaguicidas:

Requisitos documentales

- Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- Copia del registro que se pretende prorrogar;
- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Para el caso de prórroga de registros de plaguicidas, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - Carta original del proveedor y de acceso de información.
  - Certificado de análisis de control de calidad.
  - 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 las respectivas funciones de los mismos.
  - Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos.

- Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, para plaguicidas de uso agrícola y pecuario.
- Nombre científico, subespecie y raza, para plaguicidas microbianos.
- Nombre común.
- Tratándose de plaguicidas botánicos, nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico.
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

   Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

   Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

   Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

   - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
   - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (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" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
   - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

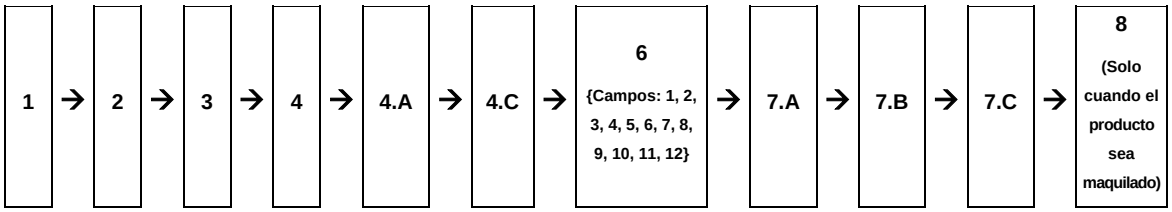
   - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste 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 por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
   - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
   - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

   - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
   - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
   - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-031-B	Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales Modalidad B.- Nutrientes Vegetales

Reguladores de Crecimiento tipo 2 y 3



Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- Copia del registro que se pretende prorrogar;
- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Para el caso de prórroga de registros Reguladores de Crecimiento tipo 2 y 3, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - Carta original del proveedor y de acceso de información.
  - Certificado de análisis de control de calidad.
  - 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 las respectivas funciones de los mismos.
  - Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos.
  - Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.
  - Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.
  - Nombre común.
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

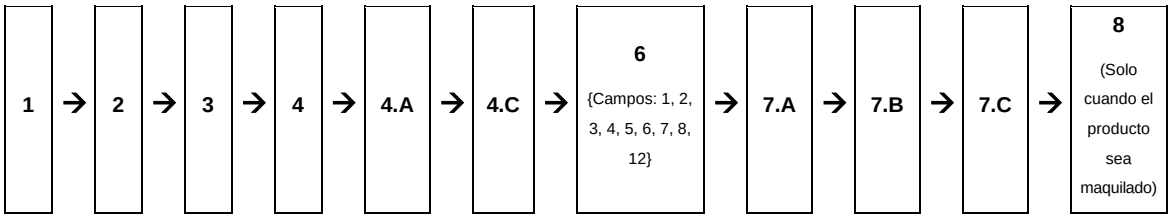
NOTA:

1. La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.

2. Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.

3. La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

Fertilizantes, Inoculantes, Mejoradores de suelo, Humectantes y Reguladores de Crecimiento tipo 1



Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST” debidamente requisitado.
- Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- Copia del registro que se pretende prorrogar;
- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Para el caso de prórroga de registros de Fertilizantes, Inoculantes, Mejoradores de suelo, Humectantes y Reguladores de Crecimiento tipo 1, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - » Carta original del proveedor:
    - En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, 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
      - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

    La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
  - » Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
  - » Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
  - » En el caso de nutrientes vegetales de importación, presentar carta original del 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

» En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor conteniendo la siguiente información:

- 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 original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

❖ Certificado de análisis de control de calidad el cual incluya el porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y

❖ 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 las respectivas funciones de los mismos.

❖ Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos.

❖ Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-182-2010, “Etiquetado de Nutrientes Vegetales”

NOTA:

1. La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.

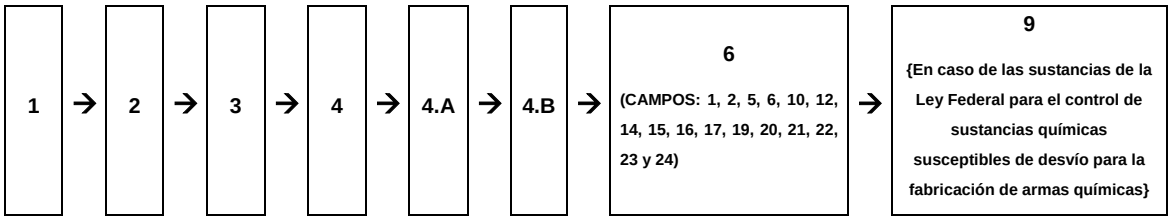
2. Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.

3. La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

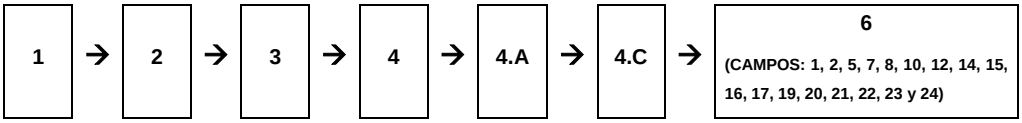
7. Permisos de importación.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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

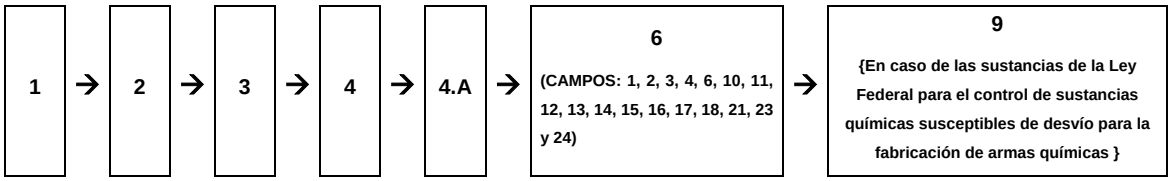


Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- Número del registro sanitario vigente del producto a importar.

Nota: Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet **http://www.cofepris.gob.mx.** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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

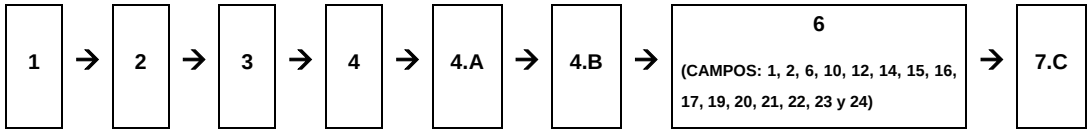
- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número 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.
- Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- Original que ostente la firma autógrafa del emisor 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.

Nota: Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet **http://www.cofepris.gob.mx.**

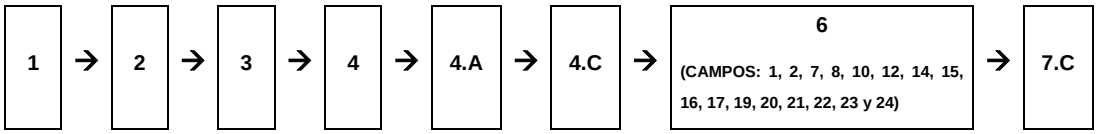
Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.

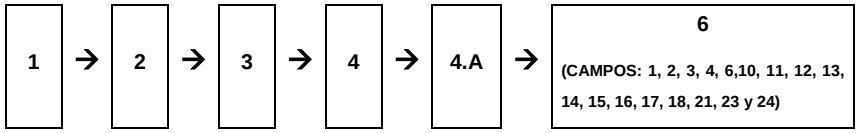
Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Sustancias tóxicas



Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
- Original que ostente la firma autógrafa del emisor 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.

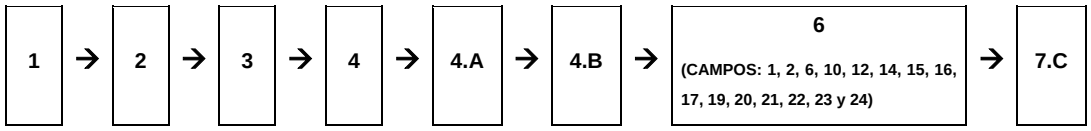
En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales:

- Original del protocolo de estudio de efectividad biológica que ostente la firma autógrafa de su emisor, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes.
- Carta compromiso de destrucción de cosecha cuando se utilice un plaguicida de uso agrícola y el producto no cuente con límites máximos de residuos que cumplan con lo establecido en este Reglamento y la norma oficial mexicana correspondiente.

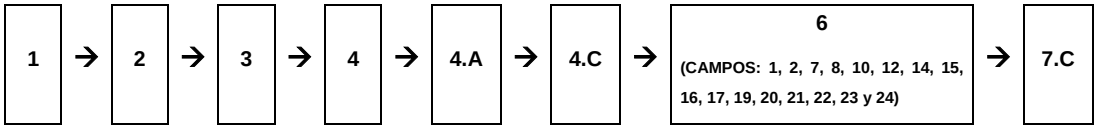
Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-021-D	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

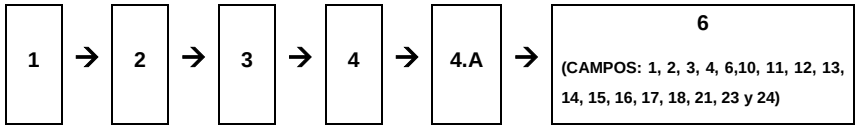
Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Sustancias tóxicas



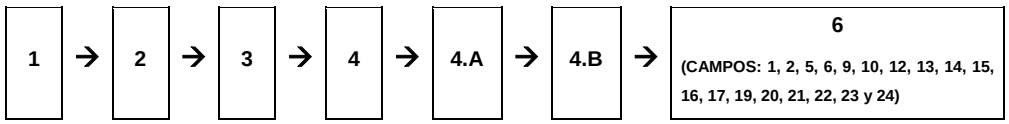
Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Tratándose de **estándares analíticos** o muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición y **otros estudios de investigación** 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 de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

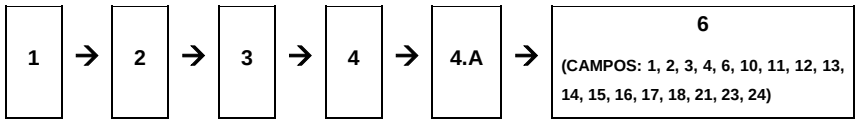
Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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

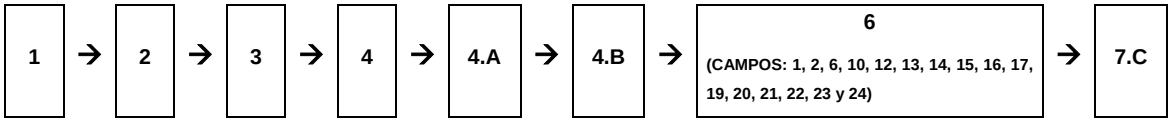


Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
- Original que ostente la firma autógrafa del emisor 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.

Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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 eran Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



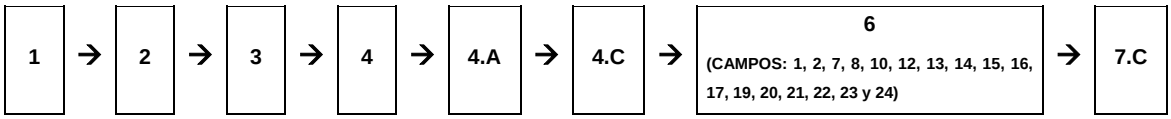
Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.

- ❖ Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario.
- ❖ Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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, especificando el proceso de trasformación al que se someterán los productos.

Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.

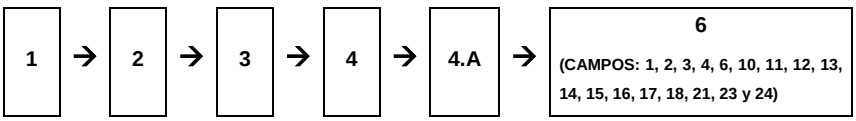


Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.
- ❖ Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario. 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 de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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, especificando el proceso de trasformación al que se someterán los productos.

Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida 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.



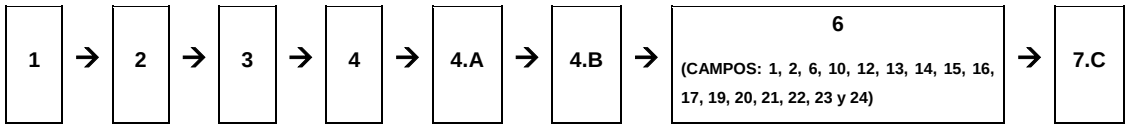
Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.
- ❖ Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, 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, especificando el proceso de trasformación al que se someterán los productos.

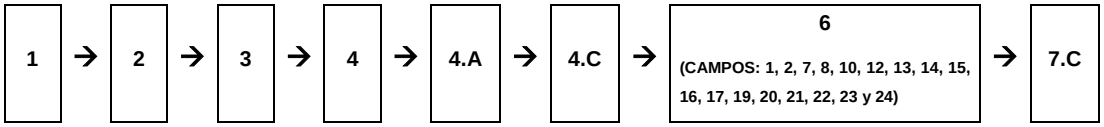
Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida 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.

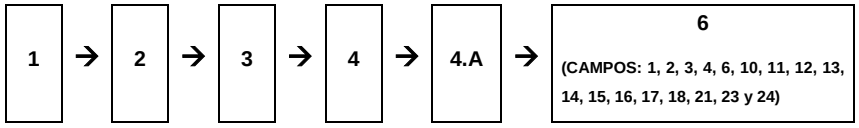
Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Sustancias tóxicas



Requisitos documentales

- ❖ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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.

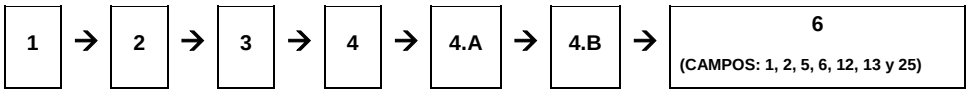
- Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, haciendo énfasis en el sitio, la extensión territorial y duración estimada de la misma, así como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

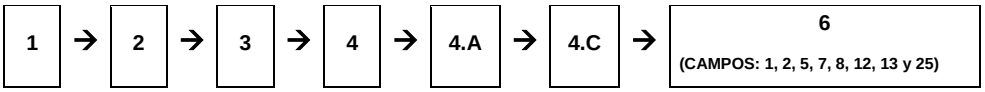
8. Certificado.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-022-A	Certificado de Exportación. Modalidad A.- Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



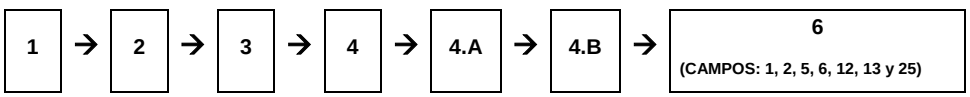
Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite.
- Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

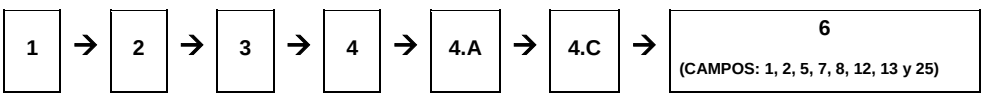
Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-022-B	Certificado de Exportación. Modalidad B.- Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Plaguicidas



Nutrientes Vegetales



Requisitos documentales

- Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite.
- Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

Nota: Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

9. Aviso.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-01-023	Aviso de Modificación de Aduana.

1 → **2** → **3** → **4** → **5**

Requisitos documentales

- Formato “PLAFEST”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- 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.
- Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.

NOTA A: Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como “Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos” 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”, “Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas” de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y “Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas”

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Servicios de Salud

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-07
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía de llenado y los requisitos documentales.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3. Datos del establecimiento

Seleccione al sector que pertenece	○ Público	○ Social	○ Privado
RFC:	Denominación o razón social:		
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		
Número de licencia sanitaria:			

Nota: Si el espacio es insuficiente para las clave SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario o responsable de operación
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Horario de operaciones del establecimiento											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA		

En caso de solicitud de licencia sanitaria de radioterapia, especifique:	
○ Braquiterapia	○ Teleterapia

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Datos del responsable de establecimiento de salud que opera con licencia sanitaria

Seleccione el área a la cual pertenece su establecimiento.

- ( ) Actos quirúrgicos y/u obstétricos
- ( ) Disposición o banco de órganos, tejidos o células
- ( ) Servicios de sangre (especifique): _____

En caso de seleccionar servicios de sangre, marque el tipo de especilidad con la que cuenta el responsable sanitario.

- ( ) Médico cirujano (constancia de idoneidad)
- ( ) Hematólogo
- ( ) Patólogo clínico
- ( ) Otro (especifique): _____

En caso de alta o baja escriba los datos del responsable sanitario en la primera columna.
En caso de modificación del responsable sanitario, indique en la primera columna solo el nombre completo y el RFC del responsable anterior; y en la segunda columna los datos del nuevo responsable.

Primera columna	Segunda columna
( ) Alta ( ) Baja ( ) A modificar	( ) Ya modificado
RFC:(a):	RFC:
CURP(opcional)::	CURP(opcional)::
Nombre(s) :(a):	Nombre(s):
Primer apellido:(a):	Primer apellido:
Segundo apellido:(a):	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión :	Extensión :
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Con título profesional de:	Con título profesional de:
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:
Con especialidad de:	Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:
Horario de operaciones	Horario de operaciones
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Firma del responsable sanitario	Firma del responsable sanitario
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja.	Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación.

(a) En caso de modificación de responsable sanitario sólo indicar RFC y nombre completo

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento

Seleccione el tipo de establecimiento:

( ) Rayos X ( ) Medicina nuclear ( ) Radioterapia

En caso de seleccionar radioterapia marque el tipo de terapia que realiza en el establecimiento.

( ) Braquiterapia ( ) Teleterapia

Seleccione el tipo de notificación a realizar.

( ) Alta ( ) Modificación ( ) Baja

Datos del responsable sanitario	
RFC:	Con título profesional de:
CURP (opcional):	Título profesional expedido por:
Nombre(s):	Número de cédula profesional:
Primer apellido:	Con especialidad de:
Segundo apellido:	Título de especialidad expedido por:
Lada:	Número de cédula de la especialidad:
Teléfono:	Firma del responsable sanitario
Extensión:	
Correo electrónico:	

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM

6. Datos del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)

Seleccione el tipo de notificación a realizar.

( ) Alta ( ) Modificación

RFC:	Con título profesional de:
CURP (opcional):	Título profesional expedido por:
Nombre(s):	Número de cédula profesional:
Primer apellido:	Con especialidad de:
Segundo apellido:	Título de especialidad expedido por:
Lada:	Número de cédula de la especialidad:
Teléfono:	Correo electrónico:
Extensión:	

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio particular del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

7. Establecimiento de atención médica donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos, disposición de órganos y/o banco de órganos, tejidos y células

Señale los servicios con los que cuenta y anote con número arábigo la cantidad

☐ Quirófanos _____	☐ Sala de expulsión _____	☐ Hemodiálisis _____
☐ Camas censables _____	☐ Terapia intensiva _____	☐ Electrocardiografía _____
☐ Consulta externa _____	☐ Terapia intermedia _____	☐ Cocina comedor _____
☐ Laboratorio clínico _____	☐ Terapia neonatal _____	☐ Lavandería _____
☐ Ultrasonido _____	☐ Electroencefalografía _____	☐ Cuarto de máquinas _____
☐ Rayos X _____	☐ Camas no censables _____	☐ Ambulancia(s) _____
☐ Mastografía _____	☐ Urgencias _____	☐ Resonancia magnética _____
☐ Citología exfoliativa _____	☐ Hospitalización _____	☐ Tomografía axial computarizada _____
☐ Banco de sangre y/o servicio de transfusión _____	☐ Central de equipos y esterilización (CEYE) _____	☐ Planta de energía eléctrica de emergencia _____
☐ Banco de órganos y tejidos, sus componentes y células _____	☐ Laboratorios de histocompatibilidad _____	☐ Máquinas y sillones para hemodiálisis _____

8. Establecimiento de disposición de órganos y/o banco de órganos, tejidos y células

Seleccione la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento e indique el (o los) tipo(s) de órgano(s), tejido(s) y célula(s) que maneja.

☐ Procuración ☐ Disposición ☐ Trasplante ☐ Banco

Órganos	Tejidos	Células
		○ Progenitoras o troncales
		○ Células germinales

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Establecimiento de banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea

Señale las áreas con las que cuenta el establecimiento.

☐ Sala de espera	☐ Obtención de la sangre
☐ Exámenes médicos	☐ Fraccionamiento y conservación
☐ Laboratorio clínico	☐ Aplicaciones de sangre y sus componentes
☐ Control administrativo y suministro	☐ Instalaciones sanitarias

10. Modificación de datos del establecimiento

En la columna "Dice" colocar los datos completos actuales.
En la columna "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Teléfono del establecimiento	Lada: Teléfono: Extensión:	Lada: Teléfono: Extensión:
☐ Horario	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
☐ Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal: Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros) Número exterior: Número interior: Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.) Localidad: Municipio o alcaldía: Entidad Federativa: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre): Lada: Teléfono: Extensión:	Código postal: Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros) Número exterior: Número interior: Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.) Localidad: Municipio o alcaldía: Entidad Federativa: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre): Lada: Teléfono: Extensión:

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Persona Autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de la persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

○ Suspensión de actividades	○ Reinicio de actividades	○ Baja definitiva del establecimiento
De DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA	Fecha DD / MM / AAAA	

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado

Número de documento a modificar:

En la columna "Dice/condición autorizada" colocar los datos completos actuales.
En la columna "Debe decir/ condición solicitada " colocar los datos completos ya modificados.

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

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.

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

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 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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? ○ Sí ○ No

_____
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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

RUPA: Registro Único 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. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Avisos relacionados con Licencia: La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

Alta	**COFEPRIS-05-037**	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	COFEPRIS-05-089	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-090	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-091	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
	COFEPRIS-05-092	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.
	COFEPRIS-05-093	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.
	COFEPRIS-05-094	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.
Modificación o Baja	**COFEPRIS-05-057**	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	COFEPRIS-05-096	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-097	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-05-098	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
	COFEPRIS-05-099	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.

	COFEPRIS-09-014	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.
	COFEPRIS-09-015	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.
Baja	**COFEPRIS-05-076-A**	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-076-B	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-076-C	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia

Actualización de Datos de Establecimiento que Opera con Licencia: La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-09-016	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-017	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-018	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
COFEPRIS-09-019-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de sangre
COFEPRIS-09-019-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre
COFEPRIS-09-019-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta
COFEPRIS-09-019-D	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
COFEPRIS-09-019-E	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario
COFEPRIS-09-019-F	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica

	COFEPRIS-09-020-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
	COFEPRIS-09-020-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales
	COFEPRIS-09-021	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa.
	COFEPRIS-05-060-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-060-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-060-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia
Solicitud de licencia:		
Alta	**COFEPRIS-05-024-A**	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.
	COFEPRIS-05-024-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-024-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia
	COFEPRIS-05-034	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	COFEPRIS-09-022	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-09-023	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-09-024	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
	COFEPRIS-09-025-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de Sangre
	COFEPRIS-09-025-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre

	COFEPRIS-09-025-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta
	COFEPRIS-09-025-D	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
	COFEPRIS-09-025-E	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario
	COFEPRIS-09-025-F	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica
	COFEPRIS-09-026-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
	COFEPRIS-09-026-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales
	COFEPRIS-09-027	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.
Modificación	**COFEPRIS-05-025-A**	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-025-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-025-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia
	COFEPRIS-05-035	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	COFEPRIS-09-028	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
	COFEPRIS-09-029	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células,
	COFEPRIS-09-030	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
	COFEPRIS-09-031-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de Sangre

	COFEPRIS-09-031-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre
	COFEPRIS-09-031-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta
	COFEPRIS-09-031-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
	COFEPRIS-09-031-E	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario
	COFEPRIS-09-031-F	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica
	COFEPRIS-09-032-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
	COFEPRIS-09-032-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales
	COFEPRIS-09-033	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.
Solicitud de permiso:		
Alta	**COFEPRIS-01-027**	Permiso del Libro de Registro que Lleva el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguinea
	COFEPRIS-05-026-A	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X
	COFEPRIS-05-026-B	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear
	COFEPRIS-05-026-C	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C- Radioterapia
	COFEPRIS-05-028	Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.
Modificación	**COFEPRIS-05-027-A**	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.-Rayos X

COFEPRIS-05-027-B	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.-Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-027-C	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia
COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

Seleccione si el establecimiento pertenece al sector público, social o privado.

PÚBLICO: 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 universidad 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.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Horario de operaciones: Indique 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

RFC del responsable sanitario: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria (en caso de modificación o baja).

En caso de solicitud de licencia sanitaria de radioterapia, especifique:

- **Braquiterapia: Es la forma de radioterapia donde las fuentes radiactivas se sitúan en la vecindad del tumor a tratar o en su interior.(**NOM-002-SSA3-2007)
- **Teleterapia: Forma de radioterapia a distancia, que utiliza radiación ionizante proveniente de un equipo especialmente diseñado para tal efecto.(**NOM-002-SSA3-2007)

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos del responsable de establecimiento de salud que opera con licencia sanitaria

Seleccione el tipo de servicio conforme a lo siguiente:

- Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
- Disposición y/o Banco de Órganos, Tejidos y Células
- Servicios de Sangre (especifique el tipo de servicio de proporciona el establecimiento):
  - Banco de Sangre
  - Centro de Procesamiento de Sangre
  - Centro de Colecta
  - Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
  - Servicio de Transfusión Hospitalario
  - Centro de Calificación Biológica

Si el establecimiento es de servicios de sangre, seleccione la especialidad correspondiente del responsable sanitario. En caso de no ser alguna de las opciones podrá marcar la opción de "otro".

Seleccione el tipo de aviso que desea realizar alta, baja o a modificar

- **Alta:** Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Será responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente así como de la presentación del servicio de atención médica sea de calidad y sin riesgo para los pacientes y usuarios. (Artículo 19 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica).
- **Baja:** Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario.
- **A modificar:** La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y este es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior. Si selecciona esta opción, en la primera tabla marque "a modificar" y escriba todos los datos del responsbale sanitario así como lo notificó, en la segunada tabla marque "ya modificado" y escriba los datos completos del nuevo reponsable sanitario.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Con título profesional de: Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la Institución educativa que expidió el título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula de la especialidad: Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Horario de labores: Indique 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. El horario del responsable debe estar comprendido dentro del horario del establecimiento. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Firma del Responsable Sanitario: Firma autógrafa del Responsable Sanitario.

5. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento

Seleccione el tipo de responsable:

- Rayos X
- Medicina Nuclear
- Radioterapia (Especifique el tipo de radioterapia que realiza en el establecimiento)
  - Teleterapia
  - Braquiterapia

Seleccione el tipo de notificación que va a realizar:

- **Alta:** Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
- **Baja:** Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Horario de labores : Indique 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 que deberán estar comprendidas dentro del horario del establecimiento. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Con título profesional de: Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el Título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial:

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la Institución educativa que expidió el Título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número 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.

6. Datos del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)

Seleccione el tipo de notificación que va a realizar:

- **Alta:** Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
- **Baja:** Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Con título profesional de: Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el Título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la Institución educativa que expidió el Título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula de la especialidad: Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Domicilio particular del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular del asesor especializado, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio particular del asesor especializado, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio particular del asesor especializado: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio particular del asesor especializado.

7. Establecimiento de atención médica donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos, para establecimientos con disposición y/o banco de órganos tejidos y células

Servicios con que cuenta el establecimiento.

Señale con números arábigos la cantidad de servicios con los que cuenta el establecimiento, por Ejemplo:

Quirófanos	4	Sala de expulsión	2
Camas censables	10	Terapia intensiva	6
Consulta externa	5	Terapia intermedia	9
Laboratorio clínico	1	Terapia neonatal	1
Ultrasonido	1	Laboratorios de histocompatibilidad	1

8. Establecimiento de disposición de órganos y/o bancos de tejidos y células

Seleccione la(s) actividade(s) que realiza en el establecimiento:

Posteriormente escriba en la columna correspondiente el tipo(s) de órgano(s), tejido(s) o célula(s) que maneja.

- **Procuración:** Al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante.
- **Disposición:** El conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación.
- **Trasplante:** A la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.
- **Banco:** Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico.

(ARTÍCULO 314 de la LEY GENERAL DE SALUD última reforma publicada DOF 04-11-2015)

9. Establecimiento de banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea

Seleccione la(s) área(s) correspondientes con la(s) cual(es) cuenta el establecimiento de servicio de sangre.

- Sala de espera
- Exámenes médicos
- Laboratorio clínico
- Control administrativo y suministro
- Obtención de la sangre

- Fraccionamiento y conservación
- Aplicaciones de sangre y sus componentes
- Instalaciones sanitarias

10. Modificación de datos del establecimientos

Seleccione el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:

- Teléfono del establecimiento
- Domicilio del propietario (domicilio fiscal)
- Representante legal
- Personas autorizadas

En la columna "**Dice**": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente

En la columna "**Debe de Decir**": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como desea que queden modificados

Suspensión de actividades: Seleccione e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21 / 07 / 2017
DD MM AAAA

Reinicio de actividades: Seleccione e indique la fecha en la cual se reiniciaran actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo

21 / 07 / 2017
DD MM AAAA

Baja definitiva del establecimiento: Seleccione en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

11. Modificación de licencias sanitarias o permiso de responsable de operación o asesor especializado

Anote el número completo del documento a modificar, tal cual se encuentre en su autorización, por Ejemplo:

Número de documento a modificar:	15-P-001-015-002

Indique los datos completos que desea modificar conforme a lo siguiente:

En la columna **"Dice"**: Anote los datos completos tal y como los tiene en su autorización emitida por la Secretaría de Salud actualmente

En la columna **"Debe de Decir"**: Anote los datos completos tal y como desea que queden modificados

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.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite, se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: Anotar el nombre completo del propietario o representante legal del establecimiento y firma autógrafa.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, baja o modificación de Responsable Sanitario o de actualización de datos, estos trámites sólo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado ante esta Comisión Federal.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Definiciones

NOTA: Los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

Banco de Sangre: Es el establecimiento autorizado para obtener, analizar, fraccionar, preparar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus derivados.

Centro de procesamiento de sangre: Recolecta y fracciona unidades de sangre y sus componentes.

Centro de colecta: Antes denominado puesto de sangrado, solo colecta unidades de sangre y componentes sanguíneos.

Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos: Distribuye sangre o componentes sanguíneos hospitales de su área de influencia.

Servicio de transfusión hospitalario: Antes denominado servicio de transfusión, es el que realiza las pruebas de compatibilidad para la institución y su aplicación.

Centro de Calificación Biológica: Establecimiento que realiza y analiza los estudios de serología, solo tiene muestras no tiene las unidades de sangre o componentes sanguíneos.

Establecimiento de disposición de células troncales: Establecimiento autorizado para realizar determinaciones analíticas, conservación, preparación suministro y destino final de células troncales con fines terapéuticos.

Establecimientos de medicina regenerativa: Establecimiento autorizado para llevar a cabo procedimientos terapéuticos para la regeneración de tejidos, empleando células troncales, productos o componentes de las mismas.

Guía de llenado y Requisitos documentales 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 en esquema e5cinco, en un original y dos copias. Una copia del pago se sellará con el número de folio de recibido y se devolverá al usuario, quedando el original y la copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

NOTA 2: Las copias simples deben ser claras, legibles y copia fiel del original

1. Aviso de responsable sanitario de establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria

1.1. Por alta

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-037	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

1 → **2** → **3** → **4**

Requisitos documentales

- Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- Copia legible del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere especialidad)

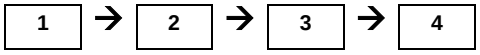
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-089	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.

1 → **2** → **3** → **4**

Requisitos documentales

- Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción a realizarse en el establecimiento

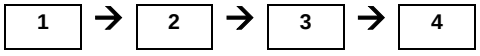
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-090	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- Copia legible del certificado de la especialidad correlativa al trasplante a realizarse en el establecimiento

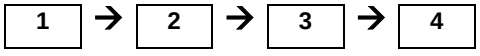
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-091	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento

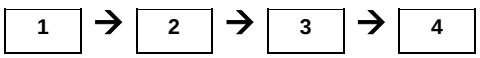
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-092	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- Copia legible del certificado de la especialidad en hematología o patología clínica (este requisito aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedidad por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior)

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-093	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.



(Continúa en la Séptima Sección)

SEPTIMA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Sexta Sección)

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-094	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

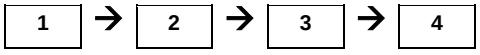
1.2. Por modificación o baja

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-057	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Por modificación:
  - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
  - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
  - » Copia legible del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere especialidad)
- Por baja
  - Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

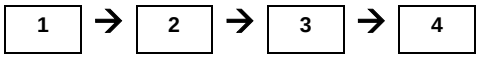
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-096	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Por modificación:
  - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
  - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
  - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción a realizarse en el establecimiento
- Por baja
  - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

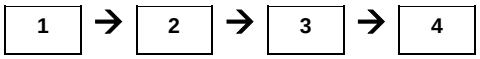
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-097	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Por modificación
  - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
  - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
  - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa al trasplante a realizarse en el establecimiento
- Por baja
  - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

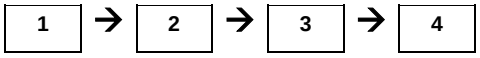
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-098	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Por modificación
  - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
  - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
  - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento
- Por baja
  - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

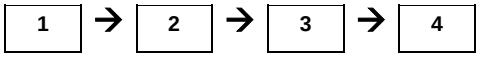
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-099	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Por modificación:
  - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
  - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
  - » Copia legible del certificado de la especialidad en hematología o patología clínica (este requisito aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedidad 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

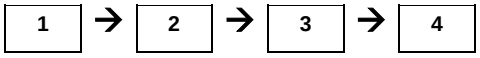
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-014	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Por modificación:
  - » Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
  - » Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
  - » Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento
- Por baja:
  - » Devolver el acuse de recibido original del Aviso de Responsable Sanitario

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-015	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

1.3. Baja

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-076-A	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X
COFEPRIS-05-076-B	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-076-C	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia.

1 → **2** → **3** → **5**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Devolver el permiso original del Responsable de la Operación y Funcionamiento del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento.

2. Aviso de Actualización de Datos del Establecimiento que Operan con Licencia

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-059	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-09-016	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-017	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-018	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
COFEPRIS-09-019-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de sangre
COFEPRIS-09-019-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre
COFEPRIS-09-019-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta

COFEPRIS-09-019-D	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
COFEPRIS-09-019-E	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario
COFEPRIS-09-019-F	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica
COFEPRIS-09-020-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
COFEPRIS-09-020-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales

1 → **2** → **3** → **10**

Requisitos documentales

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes, para los cuales se requiere adjuntar la documentación que para cada caso se señala:

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

  Para actualización o cambio de representante legal

  Para Persona moral:

  - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

  Para Persona física:

  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)

  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

  - » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
  - » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)
  - » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

- **Para actualización o cambio de personas autorizadas**
  - » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)
- **Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal)**
  - » Documentación que avale el cambio de domicilio

- **Para baja**
  - » Original de la licencia sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma
- **Para suspensión de actividades**
  - » No se requiere documentación anexa
- **Reinicio de actividades**
  - » No se requiere documentación anexa

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-021	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa

1 → **2** → **3** → **10**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-060-A	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.- Rayos X
COFEPRIS-05-060-B	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad B.- Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-060-C	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad C.- Radioterapia

1 → **2** → **3** → **10**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Para actualización o cambio de representante legal

  Para Persona moral:

  - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

  Para Persona física:

  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)

  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

  - » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

❖ Para actualización o cambio de personas autorizadas

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

❖ Para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal)

» Documentación que avale el cambio de domicilio

❖ Para baja

» Original de la licencia sanitaria o en su caso Acta Ministerial original del robo o extravío de la misma

❖ Para suspensión de actividades

» No se requiere documentación anexa

❖ Reinicio de actividades

» No se requiere documentación anexa

3. Solicitud de Licencia

3.1. Por alta

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-024-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X.

1 → **2** → **3**

Requisitos documentales

❖ Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado

❖ Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.

❖ Para Persona moral:

» Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

❖ Para Persona física:

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

» Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

❖ 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 legible del permiso vigente de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento (En caso de no contar con el permiso antes mencionado, deberá presentar la solicitud del permiso de responsable al mismo tiempo que la solicitud de licencia).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-024-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear.
COFEPRIS-05-024-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.-Radioterapia.

1 → **2** → **3**

Requisitos documentales

❖ Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado

❖ Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles. Para Persona moral:

» Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

❖ Para Persona física:

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

» Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

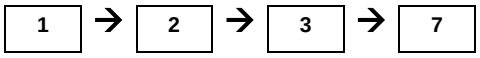
» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

❖ Copia legible de la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (presentando original para el cotejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-034	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

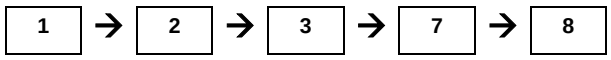


Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Para Persona moral:
  - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)
- Para Persona física:
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)

  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:
  - » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
  - » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)
  - » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)
- Planos y memoria descriptiva o permiso sanitario de construcción
- Copia legible del currículum vitae del director del establecimiento
- Copia legible del aviso de responsable sanitario
- Programa médico

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-022	Solicitud De Licencia Sanitaria Para Establecimientos De Salud Con Servicio De Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-023	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
COFEPRIS-09-024	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
COFEPRIS-09-026-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
COFEPRIS-09-026-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales. Modalidad B.- Banco de Células Troncales



Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles

- Persona moral:
  - » Original y copia legible para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)
- Persona física:
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo)

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Copia legible del nombramiento de la institución que representa y documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno)
- » Poder notarial del representante legal de la institución que representa.
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)

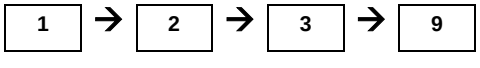
PARA EXTRACCIÓN Y/O TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS:

- » Copia legible del acta de instalación del Comité interno de trasplantes,
- » Copia legible del manual de procedimientos técnico administrativos del establecimiento en materia de extracción o trasplantes (uno por cada programa).
- » Copia legible de la licencia sanitaria del establecimiento donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos,
- » Copia legible de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal.

PARA BANCOS DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS:

- » Copia legible del manual de procedimientos del banco, y
- » Copia legible de identificación oficial del propietario y en su caso, del representante legal

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-025-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad A.- Banco de Sangre
COFEPRIS-09-025-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre
COFEPRIS-09-025-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad C.- Centro de Colecta
COFEPRIS-09-025-D	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
COFEPRIS-09-025-E	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario
COFEPRIS-09-025-F	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre. Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica



Consulte la guía auxiliar para elaborar el manual de procedimiento, publicada en la página de internet.

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- En caso de Personas Morales:
  - » Original y copia legible para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Registro Federal de Contribuyentes.
- En caso de Personas Físicas:
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
  - » Registro Federal de Contribuyentes.

  NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:
  - » Copia legible del nombramiento de la institución que representa y documento que acredite sus atribuciones y facultades (gaceta o reglamento interno).
  - » Acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal .
  - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- Manual de procedimientos del banco de sangre. (Sólo para el caso de Establecimiento de Banco de Sangre)
- Copia legible del aviso del responsable sanitario.
- Los documentos que solicite la normatividad aplicable.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-027	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.

1 → **2** → **3** → **7** → **8**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles
- Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

3.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-025-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X

1 → **2** → **3** → **11**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- **POR CAMBIO, AUMENTO O DISMINUCIÓN DE EQUIPOS O SERVICIOS.**
  - » Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalados por un asesor especializado en seguridad radiológica (con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo).
  - » Cédula de información técnica actualizada.
  - » Original de la Licencia sujeta a modificación.
- **POR MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA.**
  - » Por cambio en la razón social del establecimiento. Copia simple del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo)
  - » Copia legible del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).
  - » Actualización de la memoria analítica que contenga la nueva razón social.
  - » Cédula de información técnica actualizada
  - » Original de la Licencia sujeta a modificación (en ambos casos)

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-025-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-025-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia

1 → **2** → **3** → **11**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Copia legible de la licencia de operación otorgada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (presentando original para cotejo).
- Original de la licencia sujeta de modificación.

En caso de cambio de Razón Social.

- Copia simple legible del acta constitutiva del establecimiento o del alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (presentando original para cotejo).
- Copia legible del poder notarial del Representante Legal (presentando original para cotejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-035	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
COFEPRIS-09-028	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.

COFEPRIS-09-029 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células,

COFEPRIS-09-030 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.

COFEPRIS-09-031-A Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.

Modalidad A.- Banco de Sangre

COFEPRIS-09-031-B Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.

Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre

COFEPRIS-09-031-C Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.

Modalidad C.- Centro de Colecta

COFEPRIS-09-031-D Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.

Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos

COFEPRIS-09-031-E Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.

Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario

COFEPRIS-09-031-F Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.

Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica

COFEPRIS-09-032-A Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales.

Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales

COFEPRIS-09-032-B Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales.

Modalidad B.- Banco de Células Troncales

1 → **2** → **3** → **11**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Información que documente la modificación a las instalaciones físicas.
- Licencia original sujeta a modificación

Por cambio de Razón Social,

- Original y copia legible del Acta Constitutiva del establecimiento

Por cambio de nombre de la calle, código postal, sin cambio físico en las instalaciones

- No requiere de documentación anexa

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-033	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.

1 → **2** → **3** → **11**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Los documentos que solicite la normatividad aplicable vigente

4. PERMISOS

4.1. Por alta

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-027	Permiso del Libro de Registro que Lleva el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea.

1 → **2** → **3**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Copia del aviso de Responsable Sanitario
- Libros
- Copia simple de la licencia sanitaria

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-026-A	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad A.- Rayos X

1 → **2** → **3** → **5**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Copia legible simple del título de médico cirujano.
- Copia legible 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 legible simple del certificado o re-certificación vigente de especialidad, expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A. C.
- Tener permanencia mínima en el establecimiento del 25% del horario de atención al público. En caso de unidades médicas con turnos continuos deberá cubrir el turno con mayor carga de trabajo o bien se puede designar a varios responsables de la operación y funcionamiento.
- Dos fotografías recientes tamaño infantil (con nombre al reverso).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-026-B	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.- Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-026-C	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C- Radioterapia

1 → **2** → **3** → **5**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Copia legible del título de médico cirujano expedido ante las autoridades educativas competentes.
- Copia legible 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.
- Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-028	Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

1 → **2** → **3** → **6**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- Copia simple legible 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, físicomatemática, química o biológica y copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por alguna institución reconocida o recertificación calificado.
  - » Currículum Vítae.
  - » 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 legible del certificado o diploma del curso de seguridad radiológica reciente, impartido por una institución académica reconocida por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
  - » Comprobante respecto a la experiencia de al menos un año en equipos o instalaciones de diagnóstico médico con rayos X.
- Dos fotografías tamaño infantil (con nombre al reverso).

4.2. Modificacion

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-027-A	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico Modalidad A.-Rayos X
COFEPRIS-05-027-B	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad B.-Medicina Nuclear
COFEPRIS-05-027-C	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. Modalidad C.- Radioterapia

1 → **2** → **3** → **5** → **11**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles
- Únicamente por cambio de horario de asistencia del responsable de operación y funcionamiento al establecimiento
  - » Tener permanencia mínima en el establecimiento del 25% 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 guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-029	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

1 → **2** → **3** → **6** → **11**

Requisitos documentales

- Formato “Servicios de Salud”, debidamente requisitado
- Comprobante del pago de derechos en original y dos copias simples legibles.
- 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.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Trámites Relacionados con Productos del Tabaco

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-08
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave:	Nombre:

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Sólo para el alta de licencia sanitaria											
Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:							DD / MM / AAAA			

Domicilio del establecimiento

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Tipo de trámite

○ Licencia	○ Alta o nuevo	○ Renovación	
	○ Modificación	○ Baja	
○ Permiso	○ Alta o nuevo	○ Prórroga	○ Primera Vez
	○ Modificación		○ Subsecuente
○ Certificado	○ Alta o nuevo	○ Modificación	

5. Modificación de licencia, permiso y certificado: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 4)

Número de documento:

En la columna "Dice/condición autorizada" colocar los datos completos actuales.
En la columna "Debe decir/condición solicitada " colocar los datos completos ya modificados.

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

6. Datos del producto (Información general)

Producto						
1) Clasificación del Producto:						
2) Especificar:						
3) Denominación específica del producto:						
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:						
5) Tipo de producto:						
6) Fracción arancelaria:						
7) Unidad de medida:						
8) Cantidad o volumen total:						
9) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5	
	6	7	8	9		
10) Clave del (de los) lote(s):						

Producto						
1) Clasificación del Producto:						
2) Especificar:						
3) Denominación específica del producto:						
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:						
5) Tipo de producto:						
6) Fracción arancelaria:						
7) Unidad de medida:						
8) Cantidad o volumen total:						
9) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5	
	6	7	8	9		
10) Clave del (de los) lote(s):						

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA	11) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
12) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA	12) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
13) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	13) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
14) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	14) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
15) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	15) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir esta tabla, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

7. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación y otros):	País destino (un solo país):

8. Información para importación / exportación:

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:[a]:	RFC:[a]:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:(a):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(a):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	País:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:(a):
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:(a):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	País:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

_____

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Instructivo de llenado del formato de Trámites Relacionados con Productos del Tabaco

RUPA: Registro Único 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. Homoclave y nombre del trámite

Escriba la HOMOCLAVE Y NOMBRE DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Solicitud de licencia:

Por alta o nuevo	**COFEPRIS-06-025**	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Alta.
Por renovación	**COFEPRIS-06-026**	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Renovación.
Por Modificación	**COFEPRIS-06-027**	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Modificación.
Por Baja	**COFEPRIS-06-028**	Baja de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco.
Solicitud de permiso:		
Por alta o nuevo	**COFEPRIS-02-004**	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Sanitaria Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.
	COFEPRIS-02-005	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por Autoridad Competente.
	COFEPRIS-02-007	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.
Por modificación o prórroga	**COFEPRIS-02-008**	Solicitud de Modificación o Prórroga del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco.
Solicitud de certificado de exportación		
Por alta o nuevo	**COFEPRIS-02-010**	Solicitud de Certificado de Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.
	COFEPRIS-02-011	Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad con Buenas Prácticas Sanitarias de Productos del Tabaco.
Por Modificación	**COFEPRIS-02-012**	Modificación de Certificado para la Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.
	COFEPRIS-02-013	Modificación de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)**.**

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria: Número completo de la licencia sanitaria.

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones : Indique 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Tipo de Trámite

Marque la opción de acuerdo al tipo de trámite a realizar:

Licencia Dentro de esta opción indique la modalidad del trámite que desea realizar de acuerdo a lo siguiente:

- Alta o Nuevo
- Modificación
- Renovación
- Baja

Permiso Dentro de esta opción indique la modalidad del trámite que desea realizar deacuerdo a lo siguiente:

- Alta o Nuevo
- Modificación/Prórroga
- Indicar si la importacion es:
  - Primera Vez
  - Subsecuente

Certificado: Dentro de esta opción indique la modalidad del trámite que desea realizar deacuerdo a lo siguiente:

- Alta o Nuevo
- Modificación

5. Modificación

Número de documento: Escriba el número de documento licencia, permiso o certificado a modificar.

Dice / condición autorizada: Anote los datos de la autorización que desea sean modificadas.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

6. Datos del producto (Información General)

Producto

1) Clasificación del producto: Indique (Producto del Tabaco).

Ejemplo: “Productos del Tabaco”

2) Especificar:

- Cigarros.
- Puros (incluso despuntados).
- Cigarritos.
- Puritos (que contengan tabaco).
- Cigarrillos que contengan tabaco.
- Tabacos para fumar, incluso con sucedáneos de tabaco en cualquier proporción.
- Rapé húmedo oral.
- Otros (especificar).

3) **Denominación específica del producto:** Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular.

4) **Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:** Marca con la que se comercializa el producto.

5) **Tipo de producto:** Seleccione el número correspondiente al tipo de producto conforme a lo siguiente:

1. Producto Terminado.
2. Producto a granel.
3. Otro (cualquiera que no entre en la clasificación anterior.

6) **Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria completa (ocho dígitos) a la que pertenece la mercancía a importar.

7) **Unidad de medida:** Unidad que corresponda a cada tipo y presentación del producto del tabaco. Anotar las unidades que contiene cada envase primario.

8) **Cantidad o volumen total:** Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Anotar el número de envases primarios que contiene un paquete y el número de paquetes que contiene cada unidad de embalaje.

9) **Uso específico o proceso:** Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Fabricación	6. Transporte
2. Envasado	7. Venta o comercialización
3. Acondicionamiento	8. Maquila
4. Almacenamiento	9. Retorno
5. Distribución	

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

10) **Clave del (de los) lote(s):** Número o clave que tienen los lotes (Solo cuando presente Constancia Sanitaria).

11) **Fecha de fabricación:** Indique la fecha en la que se fabricó el producto, empezando por día, mes y año. Ejemplo: (Solo cuando presente Constancia Sanitaria).

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

12) **Fecha de caducidad:** Indique la fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año. Ejemplo: (Solo cuando presente Constancia Sanitaria).

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

13) **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.

14) 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.

15) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

7. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación y otros): Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación y otros).

País destino (un solo país): En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.

8. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).

País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).

8.A Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:$^{(a)}$**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

$^{(a)}$ Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:$^{(a)}$**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

$^{(a)}$ Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del fabricante, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía:$^{(a)}$**:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa:$^{(a)}$**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del fabricante: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del fabricante.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:$^{(a)}$**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:$^{(a)}$**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía:$^{(a)}$**:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entidad Federativa:$^{(a)}$**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del proveedor o distribuidor: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del proveedor o distribuidor.

a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final)

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del destinatario (destino final).

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del destinatario, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final). Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del destinatario.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

- Sí
- No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Trámites Relacionados con Productos del Tabaco

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a: Licencias, Permisos y Certificados.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar "un formato de **Trámites Relacionados con Productos del Tabaco"** debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

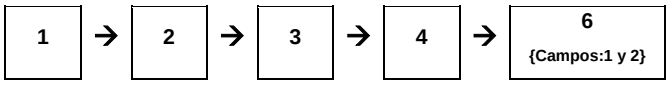
NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Solicitud de licencia

1.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-025	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Alta.

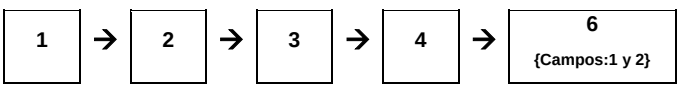


Requisitos documentales

- Formato "Trámites relacionados con productos de Tabaco" debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original o copia certificada del acta constitutiva.
- Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
- Registro Federal de Contribuyentes.

1.2. Por renovación

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-026	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Renovación .



Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original o copia certificada del acta constitutiva.
- Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- Carta de representación o distribuidor legalmente validada en su caso.
- Registro Federal de Contribuyentes.
- Licencia sanitaria original.

1.3. Por modificación

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-027	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco, por Modificación.

1 → **2** → **3** → **4** → **5**

Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Acreditación de personalidad jurídica del representante legal.
- Registro Federal de Contribuyentes.
- Copia simple de la licencia sanitaria.

1.4. Por baja

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-028	Baja de Licencia Sanitaria para Establecimientos que Produzcan, Fabriquen o Importen Productos del Tabaco.

1 → **2** → **3** → **4**

Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos de Tabaco”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- Anexar licencia sanitaria original

2. Solicitud de permiso

2.1 Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-004	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Constancia Expedida por la Autoridad Competente del País de Origen.

1 → **2** → **3** → **4** → **6** → **8** → **8.A** → **8.B** → **8.C**

Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Constancia expedida por la autoridad competente del país de origen, responsable de regular el proceso y calidad del producto a importar, en el que se indique que el producto de tabaco de que se trate fue fabricado en el país de origen y que está sujeto a vigilancia regular por parte de la autoridad competente e indique su composición fisicoquímica y el lugar de procedencia geográfica del mismo, con vigencia por lote.
- Copia legible de Licencia sanitaria del establecimiento.
- Original de la etiqueta de origen.
- Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-005	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco con Certificado de Libre Venta Emitido por la Autoridad Competente.

1 → **2** → **3** → **4** → **6** → **8** → **8.A** → **8.B** → **8.C**

Requisitos documentales

- Formato de “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de libre venta emitido por autoridad competente que sea la responsable de garantizar que los productos del tabaco cumplen con las disposiciones legales y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia, según sea el caso, con vigencia por un año.
- Copia legible de Licencia sanitaria del establecimiento.
- Original de la etiqueta de origen.
- Original de la etiqueta con la que se comercializará en México que cumpla con las disposiciones aplicables de la legislación sanitaria vigente

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-007	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco por Retorno.

1 → **2** → **3** → **4** → **6** → **8** → **8.A** → **8.B** → **8.C**

Requisitos documentales

- Formato de “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia legible del pedimento de exportación.
- Factura de exportación que ampare al producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- En su caso, carta de rechazo emitida por la autoridad competente, del país al que se exportó, donde se indique el motivo de rechazo y en caso de no ser el rechazo por la autoridad competente, un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.
- Carta del importador donde indique cantidad, destino, uso del producto y lote, en papel membretado de la empresa.
- Etiquetas con las que comercializará el producto en México.

2.3. Por modificación o prórroga

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-008	Solicitud Modificación o Prórroga del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco.

1 → **2** → **3** → **4** → **5**

Requisitos documentales

- Formato de “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Presentar el Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos del Tabaco en original y vigente.

3. Solicitud de certificados de exportación

3.1. Por alta o nuevo

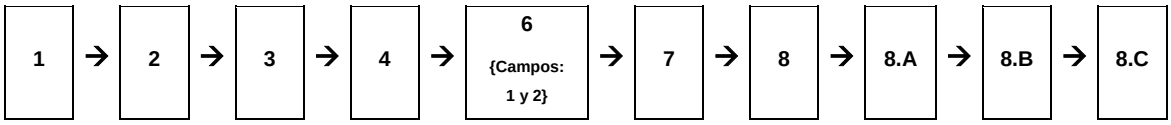
Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-010	Solicitud de Certificado de Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.

1 → **2** → **3** → **4** → **6** {Campos:1,2, 3 y 4} → **7** → **8** → **8.A** → **8.B** → **8.C**

Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-011	Solicitud de certificado para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias de productos del tabaco.

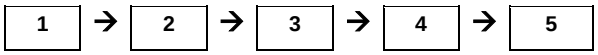


Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

3.2. Por modificación

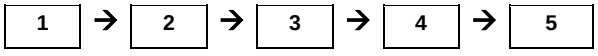
Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-012	Modificación de Certificado para Exportación de Libre Venta de Productos del Tabaco.



Requisitos documentales

- Formato de “Trámites relacionados con productos de Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Presentar el documento en original y vigente para modificar.

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-013	Modificación de Certificado para Exportación de Conformidad con Buenas Prácticas Sanitarias de Productos del Tabaco.



Requisitos documentales

- Formato “Trámites relacionados con productos del Tabaco” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- Presentar el documento en original y vigente para modificar.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de Registro de Comité

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-09
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato, lea cuidadosamente el instructivo y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

4. Integrantes del comité nuevo a modificar o baja

Número de registro de comité a modificar o baja:

◯ Designación de miembros ◯ Renuncia de miembros ◯ Sustitución de miembros ◯ Cambio de domicilio del establecimiento

4.A Presidente del comité

En caso de designación o renuncia del presidente del comité utilice la primera columna.
En caso de modificar los datos del presidente del comité utilice la columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
Solo llenar este apartado en caso de: ◯ Designación ◯ A modificar ◯ Renuncia	Solo llenar este apartado en caso de: ◯ Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Profesión:	Profesión:
Científico ◯ Sí ◯ No	Científico ◯ Sí ◯ No

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.B Secretario del comité

En caso de designación o renuncia del secretario del comité utilice la primera columna.
En caso de modificar los datos del secretario del comité utilice la columna para anotar los datos a actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna			Segunda columna		
Solo llenar este apartado en caso de:			Solo llenar este apartado en caso de:		
◯ Designación	◯ A modificar	◯ Renuncia	◯ Ya modificado		
RFC:			RFC:		
CURP (opcional):			CURP (opcional):		
Nombre(s):			Nombre(s):		
Primer apellido:			Primer apellido:		
Segundo apellido:			Segundo apellido:		
Lada:			Lada:		
Teléfono:			Teléfono:		
Extensión:			Extensión:		
Correo electrónico:			Correo electrónico:		
Profesión:			Profesión:		
Científico	◯ Sí	◯ No	Científico	◯ Sí	◯ No

4.C Vocales del comité

En caso de designación o renuncia del (los) vocal(es) del comité utilice la primera y segunda columna.
En caso de modificar los datos del (los) vocal(es) del comité utilice la columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados

Primera columna			Segunda columna		
Solo llenar este apartado en caso de:			Solo llenar este apartado en caso de:		
◯ Designación	◯ A modificar	◯ Renuncia	◯ Designación	◯ Ya modificado	◯ Renuncia
RFC:			RFC:		
CURP (opcional):			CURP (opcional):		
Nombre(s):			Nombre(s):		
Primer apellido:			Primer apellido:		
Segundo apellido:			Segundo apellido:		
Lada:			Lada:		
Teléfono:			Teléfono:		
Extensión:			Extensión:		
Correo electrónico:			Correo electrónico:		
Profesión:			Profesión:		
Científico	◯ Sí	◯ No	Científico	◯ Sí	◯ No
◯ Interno	◯ Externo		◯ Interno	◯ Externo	
Institución:			Intitución:		

En caso de requerir más vocales, podrá reproducir este recuadro las veces que sea necesario.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.D Usuarios de los servicios de salud y/o miembros de la sociedad civil integrantes del comité:

En caso de designación o renuncia del (los) integrante(s) del comité utilice la primera y segunda columna.
En caso de modificar los datos de (los) integrante(s) del comité utilice la columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados

Primera columna	Segunda columna
Solo llenar este apartado en caso de: ◯ Designación ◯ A modificar ◯ Renuncia	Solo llenar este apartado en caso de: ◯ Designación ◯ Ya modificado ◯ Renuncia
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Función que desempeña:	Función que desempeña:
◯ Servicios de salud ◯ Sociedad civil	◯ Servicios de salud ◯ Sociedad civil

En caso de requerir ingresar más datos de usuarios, podrá reproducir este recuadro las veces que sea necesario.

4.E Modificación de domicilio

Tipo de modificación	Dice		Debe decir	
☐ Domicilio del establecimiento	Código postal:		Código postal:	
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
	Número exterior:	Número interior:	Número exterior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
	Localidad:		Localidad:	
	Municipio o alcaldía:		Municipio o alcaldía:	
	Entidad Federativa:		Entidad Federativa:	
	Entre vialidad (tipo y nombre):		Entre vialidad (tipo y nombre):	
	Y vialidad (tipo y nombre):		Y vialidad (tipo y nombre):	
	Vialidad posterior (tipo y nombre):		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
	Lada:		Lada:	
	Teléfono:		Teléfono:	
	Extensión:		Extensión:	

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Presentación de informes

Presidente del comité que presenta el informe anual

RFC:	Firma autógrafa del Presidente del Comité que presenta el Informe Anual :
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite, se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

Nombre completo y firma autógrafa del titular de la institución o establecimiento

Lugar

Fecha

DD / MM / AAAA

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Instructivo de llenado del formato de Solicitud de Registro de Comité

RUPA: Registro Único 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. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Solicitud de registro de Comité por:

Alta o nuevo		
	COFEPRIS-05-038-B	Solicitud de Registro de Comité.
		Modalidad B.- Comité de Investigación
	COFEPRIS-05-038-C	Solicitud de Registro de Comité.
		Modalidad C.- Comité de Bioseguridad
Modificación	**COFEPRIS-05-085**	Modificación de Registro de Comité.
Trámites Con Carácter De Aviso:	**COFEPRIS-05-086**	Informe Anual de Actividades de Comité.
	COFEPRIS-05-088	Aviso de Baja del Registro de Comité.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes tal y como se encuentra inscrito el propietario a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, tal y como se encuentra inscrito el propietario a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, tal y como se encuentra inscrito el propietario a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, tal y como se encuentra inscrito el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes tal y como se encuentra inscrita la empresa a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o Razón Social: Nombre completo, sin abreviaturas, de la Denominación o Razón Social del establecimiento, este dato debe de ser tal y como se encuentra registrada ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: Registro Federal de Contribuyentes del Representante Legal bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: Registro Federal de Contribuyentes tal y como se encuentre inscrito a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o Razón Social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.).

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

4. Integrantes del Comité Nuevo a Modificar o Baja

Marque la opción de acuerdo al trámite a realizar.

- Designación de miembros
- Sustitución de miembros
- Renuncia de miembros
- Cambio de domicilio del establecimiento

Número de documento o Registro de Comité: Escriba el número del documento a modificar.

4.A Presidente del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

- Para notificar un nuevo integrante, marque el círculo “DESIGNACIÓN”.
- Para modificar un integrante, previamente notificado, marque el círculo “A MODIFICAR” en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó a el integrante. En la segunda columna marque el círculo “YA MODIFICADO” y llene con los datos actuales del integrante.
- Para notificar la baja de un integrante, marque el círculo “RENUNCIA” y llene con los datos con los que notificó el integrante.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el Secretario del Comité ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población del Secretario del Comité.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del Presidente del Comité.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del Presidente del Comité.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del Presidente del Comité.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del presidente del comité.

Profesión: Anotar la profesión del presidente del Comité.

Científico: Marque si el presidente del Comité es un profesional con un perfil científico.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.B Secretario del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

- Para notificar un nuevo integrante, marque el círculo "DESIGNACIÓN".
- Para modificar un integrante, previamente notificado, marque el círculo "A MODIFICAR" en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó a el integrante. En la segunda columna marque el círculo "YA MODIFICADO" y llene con los datos actuales del integrante.
- Para notificar la baja de un integrante,, marque el círculo "RENUNCIA" y llene con los datos con los que notificó el integrante,.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el Secretario del Comité ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población del Secretario del Comité.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del Secretario del Comité.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del Secretario del Comité.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del Secretario del Comité.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del Secretario del Comité.

Profesión: Anotar la profesión del Secretario del Comité.

Científico: Marque" si el secretario del Comité es un profesional con perfil científico.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.C Vocales del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

- Para notificar un nuevo integrante, marque el círculo "DESIGNACIÓN".
- Para modificar un integrante, previamente notificado, marque el círculo "A MODIFICAR" en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó a el integrante. En la segunda columna marque el círculo "YA MODIFICADO" y llene con los datos actuales del integrante.

- Para notificar la baja de un integrante,, marque el círculo “RENUNCIA” y llene con los datos con los que notificó el integrante.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está inscrito el vocal ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas del vocal en cuestión.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas del vocal en cuestión.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas del vocal en cuestión.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del Vocal en cuestión.

Profesión: Anotar la profesión del Vocal del Comité.

Científico: Marque si el secretario del Comité es un profesional con perfil científico.

Interno: Marque si el vocal del Comité pertenece a la Institución.

Externo: Marque si el vocal del Comité no pertenece a la Institución.

Institución (en caso de seleccionar externo): Anotar el nombre completo sin abreviaturas de la institución a la que pertenece.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar “A MODIFICAR”, después los datos del nuevo miembro y marcar “YA MODIFICADO”.

4.D Usuarios de los Servicios de Salud y/o Miembros de la Sociedad Civil Integrantes del Comité

Solo llenar este apartado en caso de :

- Para notificar un nuevo integrante, marque el círculo “DESIGNACIÓN”.
- Para modificar un integrante, previamente notificado, marque el círculo “A MODIFICAR” en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó a el integrante. En la segunda columna marque el círculo “YA MODIFICADO” y llene con los datos actuales del integrante.
- Para notificar la baja de un integrante,, marque el círculo “RENUNCIA” y llene con los datos con los que notificó el integrante,.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual están inscritos los Usuarios y/o Miembros del Comité ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas de los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas de los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas de los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco.

Función que desempeña: Indique la función que desempeñan los Usuarios y/o Miembros del Comité.

Servicios de Salud: Marque si el integrante del Comité pertenece a los Servicios de Salud que lo preside.

Sociedad Civil: Marque si el integrante del Comité pertenece a la sociedad civil.

Nota: En caso de sustitución, deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar "A MODIFICAR", después los datos del nuevo miembro y marcar "YA MODIFICADO".

4.E Modificación de domicilio

Dice / condición autorizada: Anote los datos tal y como se encuentran en el permiso ya autorizado.

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos, tal y como desee que queden modificados.

Para la modificación del Domicilio, se deberán llenar los campos de acuerdo a lo siguiente:

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

5. Presentación de Informes

Presidente del Comité que presenta el informe anual

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está inscrito el Presidente del Comité ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo, sin abreviaturas, del Presidente del Comité que presenta el Informe.

Primer apellido: Primer apellido completo, sin abreviaturas, del Presidente del Comité que presenta el Informe.

Segundo apellido: Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del Presidente del Comité que presenta el Informe.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del Presidente del Comité.

Nombre completo y firma autógrafa del presidente del Comité: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del presidente del Comité que Presenta el Informe (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Nota: Se deberá utilizar un formato por cada Comité del que se presente el Informe Anual.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Si

» No

Nombre completo y firma autógrafa del Titular de la Institución o Establecimiento: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del Titular de la Institución o Establecimiento, notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Nota: Se deberá utilizar un formato por cada Comité del que se presente el Informe Anual.

Lugar: Precisar el lugar en que se presenta el trámite**.**

Fecha: Indique la fecha en que se presenta el trámite, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Solicitud de Registro de Comité

En el presente documento, encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá de presentar junto con su solicitud de trámite correspondiente.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato independiente, de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentos que la señalada en los requisitos, salvo lo previsto en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Solicitud de Registro por:

1.1. Alta o nuevo

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-05-038-B	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad B.- Comité de Investigación

1 → **2** → **3** → **4** → **4.A** → **4.B** → **4.C** → **4.D**

Para el acta de instalación del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, misma que se encuentra en la página de internet de la COFEPRIS

Requisitos documentales

- ❖ Formato "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- ❖ Acta de instalación del Comité de Investigación.
- ❖ *Currículum Vítae* de quien preside el Comité.
- ❖ De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación.

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-038-C	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad C.- Comité de Bioseguridad

1 → **2** → **3** → **4** → **4.A** → **4.B** → **4.C** → **4.D**

Para el acta de instalación del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, misma que se encuentra dentro de la página de internet de la COFEPRIS

Requisitos documentales

- ❖ Formato “Solicitud de Registro de Comité” debidamente requisitado.
- ❖ Acta de instalación del Comité de Bioseguridad.
- ❖ *Currículum Vítae* de quien preside el Comité.
- ❖ De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación.

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

1.2. Modificación

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-085	Modificación de Registro de Comité.

1 → **2** → **3** → **4** → **4.A** → **4.B** → **4.C** → **4.D** → **4.E**

Para la constancia de designación de miembros del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos que se encuentra dentro de la página de internet de la COFEPRIS.

Requisitos documentales

- ❖ Formato “Solicitud de Registro de Comité” debidamente requisitado.
- ❖ Para cada uno de los nuevos miembros del Comité, constancia de designación firmada por quien preside el Comité.
- ❖ Original del registro de Comité a modificar.

- ❖ En caso de modificación del presidente del Comité, anexar *Currículum Vítae* del nuevo presidente.

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad juridica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institucion que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

2. Trámites con carácter de aviso

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-086	Informe Anual de Actividades de Comité.

1 → **2** → **3** → **5**

Para el informe anual, consulte el formato auxiliar para presentación de documentos anexos, mismo se encuentra dentro la página de internet de la COFEPRIS.

Requisitos documentales

- ❖ Formato “Solicitud de Registro de Comité”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Informe anual sobre la integración de Comité y actividades referentes a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la norma NOM-012-SSA3-2012 que contenga los siguientes datos:
  - » Datos de identificación del proyecto (nombre y objetivo de cada protocolo sometido al Comité)
  - » Cantidad de protocolos aprobados y rechazados.
- » Porcentaje de avance de los protocolos aprobados

NOTA: Este informe deberá de presentarse durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año.

Homoclave	Nombre y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-088	Aviso de Baja del Registro de Comité.

1 → **2** → **3** → **4** → **4.A** → **4.B** → **4.C** → **4.D**

Requisitos documentales

- ❖ Formato “Solicitud de Registro de Comité”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- ❖ Original del Registro de Comité que desea dar de baja.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-10
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-039	Nombre: Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de Operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM

Obra	
Fecha de inicio de la obra:	DD / MM / AAAA
Fecha de término de la obra:	DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

4. Datos del perito responsable

Persona física	Nombre del representante legal o apoderado sólo si el interesado no realiza el trámite
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Número del perito:	Lada:
Número de Cédula Profesional:	Teléfono:
Lada:	Extensión:
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del perito responsable

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

5. Tipo de Obra

Superficie del terreno:	
Seleccione la opción deseada:	◯ Obra Nueva ◯ Ampliación ◯ Rehabilitación ◯ Acondicionamiento o equipamiento ◯ Regularización

Requisitos Documentales

- Formato "Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción", en original y copia simple legible debidamente requisitado.
- Original y copia simple legible del programa médico
- Original y copia simple legible del programa médico-arquitéctonico en el que consideren, como mínimo las áreas para cada tipo de hospital, según su complejidad
- Original y copia simple legible de la memoria descriptiva
- Original y copia simple legible de los planos en papel y de preferencia en eléctrónico

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o director del establecimiento

Nombre completo y firma autógrafa del perito responsable

Lugar

Fecha

DD / MM / AAAA

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Instructivo de llenado del formato Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción

RUPA: Registro Único 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. Homoclave y nombre del trámite

Solicitud de Permiso de Construcción de Establecimientos Médicos

COFEPRIS-05-039 Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa**,** por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Horario de Operaciones

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Fecha de inicio de la obra: Indique la fecha en que inició la obra empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Fecha de término de la obra: Indique la fecha programada en que finalizará la obra empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio del establecimiento**,** por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

4. Datos del Perito responsable

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el Perito responsable de la obra ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del perito responsable de la obra.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del perito responsable de la obra.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del Perito responsable de la obra.

Número del perito: Número de perito que corresponda.

Número de Cédula Profesional: Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del perito responsable.

Domicilio del perito responsable

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del perito responsable de la obra.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio del perito responsable de la obra.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio del perito responsable de la obra, también anotarlo.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se ubica domicilio del perito responsable de la obra, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

Localidad: Localidad del domicilio del perito responsable de la obra (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a se encuentra ubicado el domicilio del perito responsable de la obra, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

5. Tipo de Obra

Superficie del terreno: Anotar con números arabigos, la superficie total del terreno que esta modificando.

Seleccione la opción deseada:

- Obra nueva: La construcción sobre un terreno a partir de un proyecto nuevo.

- Ampliación: Edificación complementaria para una obra terminada.
- Rehabilitación: Restituir las condiciones originales de funcionalidad a las áreas de una obra terminada.
- Acondicionamiento o Equipamiento: Adecuación de las áreas o suministro de equipo de acuerdo a las necesidades del establecimiento conforme a las actividades que realiza.
- Regularización: Solicitud de obras terminadas que buscan comprobar que su proyecto cumple con la normatividad vigente aplicable.

Requisitos documentales:

- Formato “Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción”, en original y copia simple legible debidamente requisitado.
- Original y copia simple legible del programa médico
- Original y copia simple legible del programa médico-arquitéctonico en el que consideren, como mínimo,las áreas para cada tipo de hospital, según su complejidad
- Original y copia simple legible de la memoria descriptiva
- Original y copia simple legible de los planos en papel y de preferencia en eléctrónico

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

- Sí
- No

Lugar: Precisar el lugar en que se presenta el trámite**.**

Fecha: Indique la fecha en que se presenta el trámite, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o director del establecimiento: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del director del establecimiento, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Nombre completo y firma autógrafa del perito responsable: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del perito responsable de la obra.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sopecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	◯ Hombre ◯ Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

- ◯ Recuperado sin secuela
- ◯ Recuperado con secuela
- ◯ No recuperado
- ◯ Muerte-debido a la reacción adversa
- ◯ Muerte-el fármaco pudo haber contribuido
- ◯ Muerte- no relacionada al medicamento
- ◯ No se sabe

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	
Número de lote:	
Vía de administración:	
Denominación distintiva:	
Laboratorio productor:	
Dosis:	
Motivo de prescripción:	

Fecha de caducidad:	/ / DD MM AAAA
Fecha de la administración inicial:	/ / DD MM AAAA
Fecha de la administración final:	/ / DD MM AAAA

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	Si	No	No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	Si	No	No sabe
¿Se disminuyó la dosis? ¿Cuánto? _____	Si	No	
¿Se cambió la farmacoterapia? ¿Cuál? _____	Si	No	
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	Si	No	No sabe
Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?	Si	No	No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clinica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	Profesional
Tipo de informe: ○ Inicial ○ Seguimiento ○ Estudio	Tipo de informe: ○ Inicial ○ Seguimiento
Origen: ○ Profesional de la salud ○ Paciente ○ Asistencia extrahospitalaria ○ Hospital	Origen: ○ Hospital ○ Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio:(a)	¿Informado en el período estipulado? :(a):	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? :(b):
/ / DD MM AAAA	○ Si ○ No	○ Si ○ No

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.
(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre que calles (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Calle posterior (tipo y nombre):
Tipo y nombre de asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

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 período 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.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ◯ **Sí** ◯ **No**

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Instructivo de llenado del formato Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

RUPA: Registro Único 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. Homoclave y nombre del trámite

Aviso de sopecha de reacciones adversas de medicamentos

COFEPRIS-04-017 Aviso de sopecha de reacciones adversas de medicamentos

2. Datos del paciente

Iníciales del paciente: Indicar la primer letra del nombre correspondiente al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre)

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Edad: Indicar la 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: Marque la opcion correspondiente:

- Hombre
- Mujer

Estatura: Indicar la estatura del paciente en cm.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción: Indique la fecha en que ocurrió el evento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

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 el resultado obtenido después de sucedida la reacción.

- Recuperado sin secuela
- Recuperado con secuela
- Muerte-debido a la reacción adversa
- Muerte-el fármaco pudo haber contribuido
- Muerte- no relacionada al medicamento
- No se sabe

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico: Indicar el nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Número de lote: Indicar la clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto.

Vía de administración: Indicar la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Denominación Distintiva: Indicar el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes

Laboratorio productor: Indicar la denominación o razón social del laboratorio que fabrico el medicamento.

Dosis: Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso).

Motivo de prescripción: Indicar el motivo de la prescripción.

Fecha de caducidad: Indicar la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Fecha de la administracion inicial: Indicar la fecha de inicio de la farmacoterapia, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Fecha de la administración final: : Indicar la fecha de la finalización de la farmacoterapia, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Marcar si:

¿Se retiró el medicamento sospechoso?: Señalar si se suspendio la medicacion.

¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?: Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación.

¿Se disminuyó la dosis?: Señalar si se didminuyó la dosis.

¿Cuánto? Especificar la nueva dosis.

¿Se cambió la farmacoterapia?: Señalar si la farmacoterapia fue modificada.

¿Cuál? Especificar la nueva farmacoterapia

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?: Señalar si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.

Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?: Señalar si persistió la reacción al no suspender la medicación.

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento: Indicar el nombre del medicamento.

Dosis: Indicar la dosis diaria

Vías de administración: Indicar la ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Fecha de inicio: Indicar la fecha de inicio de la farmacoterapia concomitante, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Fecha de término: Indicar la fecha de la finalización de la farmacoterapia concomitante, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Motivo de prescripción: Indicar el motivo de la prescripción

6. Datos importantes de la historia clinica

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor

Marcar el tipo de informe que presenta:

- Inicial
- Seguimiento
- Estudio

Marcar el origen del informe:

- Profesional de la salud
- Asistencia extrahospitalaria
- Paciente
- Hospital

Profesional

Marcar el tipo de informe que presenta:

- Inicial
- Seguimiento

Marcar el origen del informe:

- Hospital
- Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio:$^{(a)}$**:** Indicar la fecha de la recepción en el laboratorio, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.

¿Informado en el período estipulado?:$^{(a)}$**:** Señalar si fue informado en el periodo estipulado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.

¿Informó esta reacción al laboratorio productor ?$^{(b)}$**:** Señalar si informó al laboratorio productor.

(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona fisica

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del informante.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal: Número completo del código postal donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, también anotarlo.

Tipo y nombre de asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, Por ejemplo: Privada de los Volcanes, Colonia Nápoles.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del informante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el domicilio del informante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra ubicado el domicilio del informante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del informante**.**

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

NOTA: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

Tiempo de envio

Evento serio de estudio clínico a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Aviso espontáneo serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la detección.

Aviso espontáneo de sospecha no serio, a más tardar 30 días hábiles posteriores a la detección.

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 período 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.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Denuncia Sanitaria
(Acción popular)

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-12
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-08-002	Nombre: Denuncia sanitaria (Acción popular)

2. Denuncia de:

☐ Establecimiento ☐ Producto ☐ Publicidad

☐ Otros (especifique): _____

3. Datos del denunciante

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Edad:
Sexo: ◯ Hombre ◯ Mujer

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del denunciante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

4. Datos del establecimiento denunciado (lugar de compra y/o prestación de servicio).

RFC (opcional):	Denominación o razón social:

Domicilio del establecimiento denunciado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

5. Datos del producto

Nombre del producto:	Presentación:
	Uso del producto:
Número de lote:	Fecha de caducidad o de consumo preferente: DD / MM / AAAA
Marca:	Fecha de adquisición del producto: DD / MM / AAAA
¿Cuenta con el producto? ○ Si ○ No	Número de registro sanitario (medicamento, plaguicida, nutrientes vegerales, remedios herbolarios y/o dispositivos médicos):
En caso negativo indicar si lo devolvio ○ Si ○ No	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del fabricante, distribuidor y/o importador

Datos del fabricante

Persona física
RFC (opcional):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (opcional):
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Datos del distribuidor y/o importador

Persona física
RFC (opcional):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (opcional):
Denominación o razón social:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del distribuidor y/o importador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

7. Para el caso de publicidad, favor de proporcionar la siguiente información:

Nombre de la publicidad:			
Seleccione un medio publicitario.			
○ Internet:	Ruta o URL:	Fecha:	DD / MM / AAAA
○ Periódico:	Nombre impreso del medio y página:	Fecha de publicación:	DD / MM / AAAA
○ Radio:	Capture el número de la estación (F.M. o A.M.):	Tipo: ○ Privado ○ Público	
	Fecha: DD / MM / AAAA	Municipio o alcaldía:	
	Hora: de HH : MM a HH : MM	Entidad Federativa:	
○ Revista:	Nombre impreso del medio y página:	Fecha de publicación:	DD / MM / AAAA
○ Televisión:	Capture el número del canal:	Tipo: ○ Privado ○ Público	
	Fecha: DD / MM / AAAA	Municipio o alcaldía:	
	Hora: de HH : MM a HH : MM	Entidad Federativa:	
○ Otro:	Descripción:	Responsable de la publicación:	
	Domicilio de donde se adquirío la publicación:		
	Código postal:	Entre vialidad (tipo y nombre):	
	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Y vialidad (tipo y nombre):	
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	
	Localidad:	Lada:	
	Municipio o alcaldía:	Teléfono:	
	Entidad Federativa:	Extensión:	

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Anexos

Seleccione el(los) anexo(s) que adjuntara a su denuncia.

- ☐ Comprobante de pago
- ☐ Receta médica
- ☐ Nota de remisión
- ☐ Factura de la compra
- ☐ Contratación del servicio
- ☐ Publicidad
- ☐ Muestra de etiqueta
- ☐ Otro (especifique): _____

9. Descripción de la denuncia

Razón de la denuncia sanitaria:

Declaro bajo protesta sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ **Si** ○ **No**

_____
Firma autógrafa del denunciante

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Instructivo de llenado del formato de Denuncia Sanitaria (Acción Popular)

RUPA: Registro Único 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. Homoclave y nombre del trámite

COFEPRIS-08-002 Denuncia sanitaria (acción popular)

2. Denuncia sanitaria de:

Denuncia: Acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población a. Art. 60 de la Ley General de Salud.

Seleccione el tipo de denuncia que va a ingresar o realizar

- Establecimiento — Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional. Art. 132 Ley General de Salud.
- Producto — El producto es un conjunto de atributos que el consumidor considera que tiene un determinado bien para satisfacer sus necesidades o deseos.
- 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.
- Otros — Si el tipo de denuncia es distinto a los antes mencionados y especificar cuál es.

3. Datos del denunciante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC (opcional): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el denunciante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del denunciante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del denunciante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del denunciante.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del deninciante.

Edad: Indicar la edad del denunciante.

Sexo: Marque si es:

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio del denunciante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del denunciante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del denunciante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicila denunciante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio del denunciante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros donde se ubica el domicilio del denunciante, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del denunciante.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del denunciante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del denunciante.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

4. Datos del establecimiento denunciado (lugar de compra, fabricación, prestación de servicio)

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Domicilio del establecimiento denunciado

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento denunciado.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento denunciado, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento denunciado.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento denunciado, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del denunciado, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento denunciado (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento denunciado.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento denunciado. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del denunciado, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del denunciado.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

5. Datos del producto

Producto

Nombre del producto: Escriba el 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 (ejemplo: “Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate”, “Catéter para angioplastia coronaria con globo, carnicería, farmacia”).

Número de lote: Clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del 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 distinguirlas de otras similares (ejemplo: “Lala”, “Agiocat”).

¿Cuenta con el producto?: Indicar si la muestra del producto se encuentra en poder del denunciante.

Marcar

- Si
- No

Indicar si lo devolvió: Indicar si devolvió el producto al establecimiento donde lo adquirió o a la empresa fabricante.

Marcar

- Si
- No

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, aseo y limpieza, productos cosméticos y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.)

Uso del producto: Indicar los usos del producto.

Fecha de caducidad o consumo preferente: Fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año. Por ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Fecha de adquisición del producto: Fecha en la que se adquirió el producto, empezando por día, mes y año. Por ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Número del registro sanitario: Número o clave alfanumerica del producto emitido por la autoridad

6. Datos del fabricante, distribuidor y/o importador

Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

Domicilio del fabricante del producto

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del fabricante, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del fabricante.

Datos del distribuidor y/o importador

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el distribuidor y/o importador.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del distribuidor y/o importador.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del distribuidor y/o importador.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del distribuidor y/o importador.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del distribuidor y/o importador.

Domicilio del distribuidor y/o importador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del distribuidor y/o importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del distribuidor y/o importador, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor y/o importador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del distribuidor y/o importador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del distribuidor y/o importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del distribuidor y/o importador.

7. Para el caso de publicidad, favor de proporcionar la siguiente información

Nombre de la publicidad: Escriba el nombre de la publicidad como aparece.

Seleccione un medio publicitario: Marque el medio publicitario en el que se encuentra la publicidad a denunciar.

- Internet
- Periódico
- Radio
- Revista
- Televisión
- Otro: Si es un medio de publicidad distinto a los antes mencionados y especificar cuál es el medio publicitario.

8. Anexos

Seleccione los anexos a que adjuntara a su denuncia: Marque los anexos que ingresara.

- Comprobante de pago
- Receta médica
- Nota de remisión
- Factura de la compra
- Contratación del servicio
- Publicidad
- Muestra de etiqueta
- Otro: Si es un anexo distinto a los antes mencionados, especificar qué anexo es el que adjunta.

9. Descripción de la denuncia

Razón de la denuncia sanitaria: Descripción de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, mismos que originaron el aviso a la autoridad competente.

Declaro bajo protesta decir verdad sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Si

» No

Firma autógrafa del denunciante: Firma autógrafa de la persona o representante legal que hace la denuncia.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-13
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario
RFC:

Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA		

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número exterior: / Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Datos del producto o servicio

Producto
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.
1) Clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación genérica y específica del producto:
4) Marca comercial:
5) Forma farmacéutica o estado físico:
6) Número de registro o autorización sanitaria o o clave alfanumérica:

Producto
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tabla 4A del instructivo de llenado.
1) Clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación genérica y específica del producto:
4) Marca comercial:
5) Forma farmacéutica o estado físico:
6) Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica:

Nota: Para el caso de más de dos productos, reproducir este recuadro, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido por tipo de trámite.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.A. Clasificación de Productos o Servicios:				
1) Medicamentos	4) Productos Biotecnológicos	7) Plaguicidas	10) Atención Médica	13) Bebidas Alcohólicas
2) Remedios Herbolarios	5) Productos Cosméticos	8) Nutrientes Vegetales	11) Alimentos	14) Procedimientos de Embellecimiento
3) Dispositivos Médicos	6) Suplementos Alimenticios	9) Sustancias Tóxicas	12) Bebidas No Alcohólicas	

5. Datos de publicidad

5.A. Datos de la agencia de publicidad

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona Moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio de la agencia de publicidad

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

5.B Información de la publicidad

Marque a que público va dirigida la publicidad: ◯ Población en General (Masiva) ◯ Profesionales de la Salud

Medio publicitario:	Horario de transmisión:
Número de productos o tipo de servicio:	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Duración o Tamaño:(a):	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM

(a) Excepto para profesionales de la salud.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del importador, distribuidor y fabricante
(Aplica sólo para productos cosméticos)

6.A. Datos del importador

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del importador

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

6.B. Datos del distribuidor

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del distribuidor

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6.C. Datos del fabricante

Persona física
RFC:(b):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(b):
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:(b):
Municipio o alcaldía:(b):
Entidad Federativa:(b):
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

7. Responsable del producto:

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Responsable de la publicidad:

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ○ **Sí** ○ **No**

Nombre completo y firma autógrafa 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 Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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 Publicidad

RUPA: Registro Único 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. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

AVISO

COFEPRIS-02-002-A Aviso de Publicidad.

Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.

COFEPRIS-02-002-B Aviso de Publicidad.

Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

COFEPRIS-02-002-C Aviso de Publicidad.

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

COFEPRIS-02-002-D Aviso de Publicidad.

Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).

COFEPRIS-02-002-E Aviso de Publicidad

Modalidad E.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad.

SOLICITUD DE PERMISO:

COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad. Modalidad A.- Productos y Servicios. (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico).
COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad. Modalidad B.- Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).
COFEPRIS-02-001-C	Permiso de Publicidad. Modalidad C.- Alimentos y bebidas no alcohólicas.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

Responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Horario de operaciones

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades, empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	**/**	**07**	**/**	**2017**	
DD		MM		AAAA	

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos del producto

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

1) **Clasificación del producto o servicio:** Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte la tabla 4.A., Clasificación de productos o servicios.

2) **Especificar:** Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es “Medicamento” y su subclasificación es “Alopático”. Para plaguicidas: forestal, pecuario, industrial, jardinería, urbano y doméstico. Para nutrientes vegetales: inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, y reguladores de crecimiento.

3) **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. Ejemplo: tratándose de productos, Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, suplemento alimenticio a base de malta capsulas, lápiz labial con brillo color cereza.

4) **Marca comercial:** Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: “Bella”, “Chocorico”, “Plagi-plast”, etc.). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo: “Terrazina”, “Micosfin”).

NOTA: ® Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.

5) **Forma farmacéutica o estado físico (FEUM):** Es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

6) **Número de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica:** Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos

4.A. Clasificación 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

2) **Remedios Herbolarios:** (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) 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.

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) **Productos Biotecnológicos:** (Artículo 81 del Reglamento de Insumos para la Salud) Son productos biotecnológicos, los biofármacos y los biomedicamentos.

Se considera biofármaco toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de

un medicamento. Asimismo, se entiende por biomedicamento toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

I. Proteínas recombinantes
II. Anticuerpos monoclonales
III. Péptidos sintéticos
IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos

5) Productos Cosméticos: De conformidad con el artículo 62 bis del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.

6) Suplementos Alimenticios: (Artículo 215 fracción V, de la Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

7) Plaguicidas:

I. Químicos
II. Bioquímicos
III. Microbianos
IV. Botánicos
V. Misceláneos

8) Nutrientes Vegetales:

I. Fertilizantes
II. Reguladores de crecimiento
III. Inoculantes
IV. Mejoradores de suelo
V. Humectante de suelo

9) Sustancias Tóxicas: (Conforme al artículo 278 fracción IV, de la Ley General de Salud.) Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

10) Atención Médica: Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.

11) Alimentos: (Artículo 215 fracción I, Ley General de Salud). Cualquier substancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

12) Bebidas No Alcohólicas: (Artículo 215 fracción II, de la Ley General de Salud). Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

13) Bebidas Alcohólicas: (Artículo 217, de la Ley General de Salud) Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en un proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida.

14) Procedimientos de Embellecimiento: Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos y la aplicación de productos y métodos.

5. Datos de Publicidad

5.A. Datos de la agencia de publicidad

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Domicilio de la agencia de publicidad

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicada la agencia publicitaria.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de la agencia publicitaria, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio de la agencia publicitaria.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio de la agencia publicitaria, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicada la agencia publicitaria (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio de la agencia publicitaria.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio de la agencia publicitaria. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio de la agencia publicitaria por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio de la agencia publicitaria

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

5.B Información de la publicidad

Marque a que público va dirigida la publicidad:

- Publicidad a la población en general (masiva).
- Publicidad a profesionales de la salud.

Medio publicitario: Mencionar el medio publicitario específico. Ejemplo: cine, televisión, radio, prensa (periódicos, revistas, etc.), internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos. Para profesionales de la salud: revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.

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: Tiempo que dura el impacto publicitario al aire (cine, radio o televisión). No es el tiempo de duración de toda la campaña. Especificar por ejemplo 15 segundos o 20 segundos.

Tamaño: Tamaño del impreso o imagen proyectada o espectacular. Usted deberá indicar si es mayor o menor a 1m². Por ejemplo impreso mayor a un 1m² o impreso menor a un 1m².

Horario de transmisión: Marque los días de la semana y escriba el horario en los que se trasnmitira por televisión abierta, televisión restringida o salas cinematográficas en la que se publicitarán alimentos y bebidas no alcohólicas. Ejemplo:

D	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	S	de	**09:00** HH:MM	a	**19:00** HH:MM
D	L	M	M	J	V	**X**	de	**09:00** HH:MM	a	**14:00** HH:MM

Conforme a lo establecido en el artículo 22, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y en el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas, para efectos de la información que deberán ostentar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas.

6. Datos del importador, distribuidor y fabricante

(Aplica sólo para productos cosméticos)

6.A. Datos del Importador

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el importador.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del importador.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del importador.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del importador.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del importador.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del importador.

Domicilio del Importador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del importador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del importador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del importador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del importador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

6.B. Datos del Distribuidor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el distribuidor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del distribuidor.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del distribuidor.

Domicilio del Distribuidor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del distribuidor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del distribuidor.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del distribuidor. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

6.C. Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC(b): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC(b): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del Fabricante

Código postal(b): Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía(b): Nombre completo sin abreviaturas de la lacaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa(b): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

7. Responsable del producto

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

8. Datos de la Publicidad

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

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 dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

» Sí

» No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o responsable sanitario: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario. (Notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato "Publicidad"

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: Avisos y permisos de publicidad.

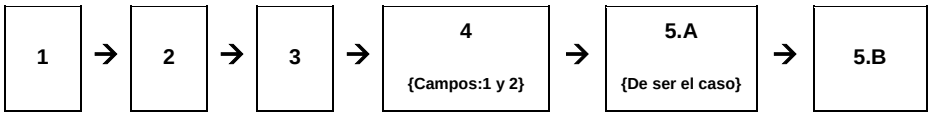
Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de **"Publicidad"** debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite, localizadas al final de esta guía. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.**

1. Solicitud de Aviso

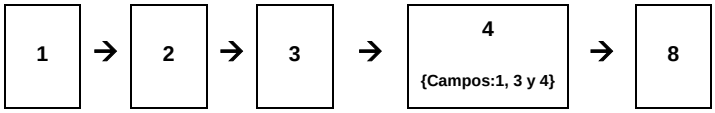
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad. Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.



Requisitos documentales

- Formato "Publicidad", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

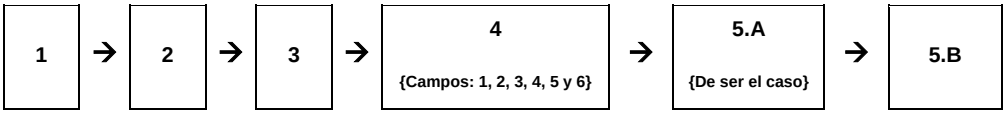


Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis, 79, fracción X y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse conforme a lo dispuesto en el Artículo Tercero de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

Requisitos documentales

- Formato “Publicidad”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

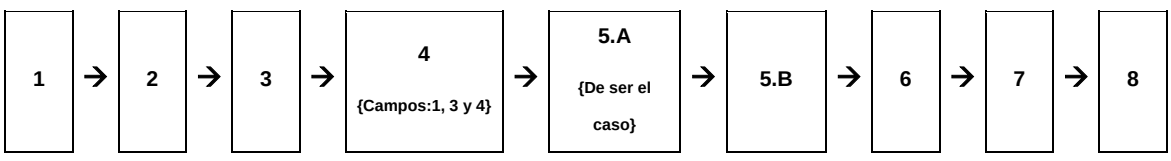
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-002-C	Aviso de Publicidad. Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos).



Requisitos documentales

- Formato “Publicidad”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de registro sanitario, en su caso.
- El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

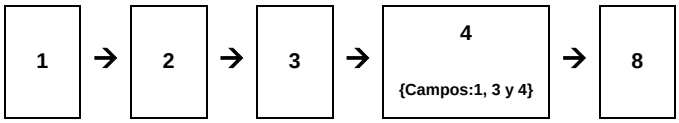
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-002-D	Aviso de Publicidad. Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).



Requisitos documentales

- Formato “Publicidad”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- No requiere información anexa.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-002-E	Aviso de Publicidad. Modalidad E.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca de producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad.



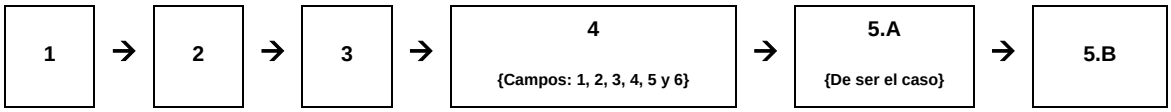
Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse conforme a los dispuesto en el artículo Tercero, de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

Requisitos documentales

- Formato “Publicidad”, debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

2. Solicitud de permiso

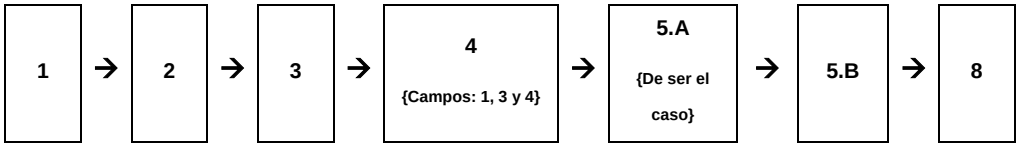
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad. Modalidad A.- Productos y Servicios. (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico).
COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad. Modalidad B.- Insumos para la Salud. (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).



Requisitos documentales

- Formato “Publicidad” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-02-001-C	Permiso de Publicidad. Modalidad C.- Alimentos y bebidas no alcohólicas.



Aplica a Alimentos y Bebidas no Alcohólicas referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis, 79, fracción X , del Reglamento de la Ley General Salud en Materia de Publicidad y que pretendan publicitarse en los horarios y categorías de programación señalados en el artículo Tercero, fracción II, inciso a) de los lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

Requisitos documentales

- Formato “Publicidad” debidamente requisitado.
- Original y dos copias simples legibles del comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Medición de audiencia en la que se acredite que no existe una audiencia superior al 35% de personas entre 4 y 12 años de edad en el programa en el cual se publicitará el producto, realizada por una entidad que no esté sujeta a influencia directa o indirecta del anunciante o del medio de difusión en el que se anunciará el producto. Esta medición deberá realizarse a través de una encuesta con representatividad nacional.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento, en su caso (preferentemente copia de la licencia o del aviso).