

TERCERA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO de Coordinación que para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Yucatán.

ACUERDO DE COORDINACION, QUE PARA EL EJERCICIO DE FACULTADES EN MATERIA DE CONTROL Y FOMENTO SANITARIOS, CELEBRAN POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVES DE LA SECRETARIA DE SALUD, EN LO SUCESIVO "LA SECRETARIA", REPRESENTADA POR SU TITULAR, DRA. MARIA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LOPEZ, CON LA PARTICIPACION DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LO SUCESIVO "LA COMISION", POR CONDUCTO DE SU TITULAR, LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA Y, POR LA OTRA PARTE; EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE YUCATAN, EN LO SUCESIVO "EL EJECUTIVO ESTATAL", REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR DEL ESTADO DE YUCATAN, LIC. ROLANDO RODRIGO ZAPATA BELLO, ASISTIDO POR EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, C. ROBERTO ANTONIO RODRIGUEZ ASAF Y EL SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE YUCATAN, DR. JORGE EDUARDO MENDOZA MEZQUITA; A QUIENES, CUANDO ACTUEN DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARA "LAS PARTES"; AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

ANTECEDENTES

- I. Conforme a los artículos 26, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 21 y 22, de la Ley de Planeación, corresponde al Poder Ejecutivo Federal, elaborar el Plan Nacional de Desarrollo; en el que se precisan los objetivos nacionales, estrategias y prioridades del desarrollo integral y sustentable del país, determinándose los instrumentos y responsables de su ejecución.
- II. En términos de lo establecido por el artículo 17 bis, de la Ley General de Salud, corresponde a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que le corresponden a la citada Dependencia del Ejecutivo Federal, en las materias a que se refiere el artículo 3o., de la Ley General de Salud, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35, de dicho ordenamiento; XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV y XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres, y XXVII, esta última por lo que se refiere a personas.
- III. Conforme a lo establecido por el artículo 18, párrafo segundo, de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud está facultada para proponer la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refieren, entre otras, las fracciones I, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII, del artículo 3o., de dicha Ley.
- IV. Que "EL EJECUTIVO ESTATAL" a través de la Secretaría de Salud del Estado de Yucatán, tiene como objetivo ejercer las facultades de autoridad sanitaria que le competan al Ejecutivo del Estado, vigilar y hacer cumplir en la esfera de su competencia la Ley General de Salud, la Ley de Salud del Estado de Yucatán, y demás disposiciones aplicables, de conformidad con los artículos 2, 3, 4, 22, y 35, del Código de la Administración Pública del Estado de Yucatán; 4, fracciones I y II, de la Ley de Salud del Estado de Yucatán.

Expuesto lo anterior, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto, 26 y 116, fracción VII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44, de la Ley de Planeación; 2o., 3o., fracciones I, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII, 13, apartado A, fracción III, 17 bis, 18 y 287, de la Ley General de Salud; 1, 2, inciso C, fracción X, 6 y 7, fracción XXII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 55 y 57, de la Constitución Política del Estado de Yucatán; 14, fracciones V, y 22, fracciones I y VI, 30, fracción III, 35, fracciones III y XII, del Código de la Administración Pública de Yucatán; 4, 6, 7 y 7-H, de la Ley de Salud del Estado de Yucatán, "LA SECRETARIA" y "EL EJECUTIVO ESTATAL", conviene en suscribir el presente Acuerdo de Coordinación, cuya ejecución se realizará al tenor de las siguientes:

DECLARACIONES

I. Declara "LA SECRETARIA" que:

- I.1 Es una Dependencia de la Administración Pública Centralizada del Poder Ejecutivo Federal, según lo dispuesto por los artículos 2 y 26, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, que funge como autoridad sanitaria y coordinadora del Sistema Nacional de Salud, correspondiéndole establecer y conducir la política nacional en materia de salubridad general, asistencia social y servicios médicos, en términos de lo dispuesto por los artículos 39, del citado ordenamiento, 7 y 13, apartado A, de la Ley General de Salud.

- I.2** La Dra. María de las Mercedes Martha Juan López, fue designada Secretaria de Salud, mediante nombramiento de fecha 1 de diciembre de 2012, expedido por el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, del cual se agrega copia fotostática al presente instrumento, y quien cuenta con las facultades y legitimación para suscribir el presente Acuerdo de Coordinación, con fundamento en los artículos 6 y 7, fracción XXII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
- I.3** Cuenta con un órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual goza de autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios, conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, le corresponden a "LA SECRETARIA", por conducto de las unidades administrativas que integran "LA COMISION", en los términos del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- I.4** "LA COMISION" se encuentra debidamente representada por su titular el Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa quien fue designado el 1 de marzo de 2011 por el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos; anexándose copia fotostática de su nombramiento al presente Acuerdo de Coordinación; quien cuenta con las facultades y legitimación para suscribir el presente instrumento, de conformidad con lo establecido por el artículo 10, fracciones III, VII, IX y XVI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- I.5** Para efectos del presente Acuerdo de Coordinación señala como su domicilio el ubicado en Oklahoma 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810, México, Distrito Federal.

II. Declara "EL EJECUTIVO ESTATAL" que:

- II.1** El Estado de Yucatán es parte integrante de la Federación, de conformidad con lo establecido por los artículos 40, 43 y 116, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 12, de la Constitución Política del Estado de Yucatán.
- II.2** El Gobernador del Estado de Yucatán, Lic. Rolando Rodrigo Zapata Bello, cuenta con las facultades y legitimación para la celebración del presente Acuerdo de Coordinación, en términos de lo establecido por los artículos 116, fracción VII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 44 y 55, fracción XXIV, de la Constitución Política del Estado de Yucatán; 12, 13 y 14, fracción V, del Código de la Administración Pública de Yucatán, y demás disposiciones locales aplicables, acreditando la personalidad con que se ostenta mediante Constancia de Mayoría y Validez, expedido por el Instituto de Procedimientos Electorales y Participación Ciudadana del Estado de Yucatán, de fecha 8 de julio de 2012, del que se adjunta copia fotostática al presente Acuerdo de Coordinación.
- II.3** La Secretaría General de Gobierno del Estado de Yucatán, es una Dependencia de la Administración Pública Central de dicha Entidad Federativa, conforme a lo dispuesto por los artículos 2, 3, 22, fracción I, y 30, del Código de la Administración Pública del Estado de Yucatán, a la que entre otras atribuciones, le corresponde coordinar y supervisar el despacho de los asuntos encomendados a las demás dependencias de "EL EJECUTIVO ESTATAL".
- II.4** El C. Roberto Antonio Rodríguez Asaf, acredita su carácter de Secretario General de Gobierno del Estado de Yucatán, con el nombramiento de fecha 9 de marzo de 2015, expedido por el Gobernador del Estado de Yucatán, anexándose copia fotostática de dicho nombramiento al presente Acuerdo de Coordinación, y cuenta con facultades y legitimación para asistir a "EL EJECUTIVO ESTATAL" en la celebración del presente instrumento, de conformidad con lo establecido por los artículos 23, 24, 27, fracción IV, y, 30, fracciones I, III y XXVIII, del Código de la Administración Pública del Estado de Yucatán.
- II.5** La Secretaría de Salud del Gobierno del Estado de Yucatán, es una Dependencia de la Administración Pública Central de dicha Entidad Federativa, conforme a lo dispuesto por los artículos 2, 3, 22, fracción VI y 35, del Código de la Administración Pública del Estado de Yucatán; 4, fracción II, 7-H, apartado A, fracción V, de la Ley de Salud del Estado de Yucatán, a la que entre otras atribuciones, le corresponde ejercer las atribuciones que en materia de salud le corresponden a "EL EJECUTIVO ESTATAL", de acuerdo a la Ley General de Salud, la Ley de Salud del Estado de Yucatán y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- II.6** Los Servicios de Salud de Yucatán, es un Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal, el cual de conformidad con el artículo 7-H, Apartado A, fracción V, de la Ley de Salud del Estado de Yucatán, le corresponde celebrar con la Federación, los acuerdos de coordinación en materia de salubridad general. Asimismo, tiene entre sus funciones, la de organizar y operar en el Estado de Yucatán, en materia de salubridad general, de regulación y control sanitario, conocer y

aplicar las normas generales en materia de salud, tanto estatal y nacional, así como considerar las internacionales a fin de proponer adecuaciones a la normatividad estatal y esquemas que logren su correcto cumplimiento; de conformidad con los artículos 4, 48 y 49, del Código de Administración Pública de Yucatán; 1 y 2, fracciones I, III y V, del Decreto No. 73 que Crea el Organismo Descentralizado de la Administración Pública Estatal, denominado "Servicios de Salud de Yucatán", reformado mediante el Decreto No. 53, publicados en fechas 13 de diciembre de 1996 y 8 de abril de 2013 respectivamente, en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán y 5, del Estatuto Orgánico de los Servicios de Salud de Yucatán, publicado el 15 de julio de 2015 en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán.

II.7 El Dr. Jorge Eduardo Mendoza Mézquita, acredita su carácter de Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, con el nombramiento de fecha 1 de enero de 2013, expedido por el Gobernador del Estado de Yucatán, Lic. Rolando Rodrigo Zapata Bello, anexándose copia fotostática de dicho nombramiento al presente Acuerdo de Coordinación, y cuenta con facultades y legitimación para asistir a "EL EJECUTIVO ESTATAL" en la celebración del presente instrumento, de conformidad con lo establecido por los artículos 23, 24, 27, fracción IV, y 35, 48, 49, 66, 71 y 76 del Código de la Administración Pública de Yucatán y, 9 y 10 del Decreto No. 73 que Crea el Organismo Descentralizado de la Administración Pública Estatal, denominado "Servicios de Salud de Yucatán", reformado mediante el Decreto No. 53, publicados en fechas 13 de diciembre de 1996 y 8 de abril de 2013 respectivamente, en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán, y 21 y 22 del Estatuto Orgánico de los Servicios de Salud de Yucatán, publicado el 15 de julio de 2015 en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán.

II.8 Para los efectos del presente Acuerdo de Coordinación señala como su domicilio el ubicado en la calle 72 No. 463 entre 53 y 55, Col. Centro, C. P. 97000, Mérida, Yucatán.

III. Declaran "LAS PARTES" que:

Están interesadas en celebrar el presente Acuerdo de Coordinación y que una vez reconocida plenamente la capacidad jurídica con que comparecen cada una de "LAS PARTES" y vistas las declaraciones que anteceden, es su voluntad celebrar el presente instrumento jurídico para lo cual acuerdan sujetarse a las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA. Objeto.

El presente Acuerdo de Coordinación tiene por objeto establecer los términos y condiciones en que se dará la colaboración entre "LAS PARTES", para la coadyuvancia de "EL EJECUTIVO ESTATAL" en el ejercicio de las facultades que en materia de control y fomento sanitarios, corresponde ejercer a "LA SECRETARIA", por conducto de "LA COMISION", conforme a lo dispuesto por la Ley General de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables, así como para establecer los criterios a los que se sujetará el ejercicio de facultades concurrentes en esta materia, con la finalidad de dar agilidad, transparencia y eficiencia al desarrollo de dichas actividades en el ámbito local.

SEGUNDA. Disposiciones Generales.

Para el ejercicio de las facultades a que se refiere el presente Acuerdo de Coordinación, "LAS PARTES", suscriben y agregan como parte integrante del presente instrumento jurídico los siguientes Anexos:

I. Anexo 1. "Establecimientos. Ejercicio y coadyuvancia de "EL EJECUTIVO ESTATAL" para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios.

Este anexo detalla los criterios de coadyuvancia y de coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que aplican en los siguientes supuestos:

1. El control sanitario de establecimientos, cuyo ejercicio, corresponde exclusivamente a "LA SECRETARIA", por conducto de "LA COMISION";
2. El control sanitario de establecimientos, en cuyo ejercicio, "EL EJECUTIVO ESTATAL" coadyuva con "LA SECRETARIA", a través de "LA COMISION", y
3. El control sanitario de establecimientos, cuyo ejercicio corresponde a "EL EJECUTIVO ESTATAL".

Asimismo, se incluye el listado de categorías de establecimientos y el supuesto en el que se ubica cada uno.

- II. Anexo 2. "Trámites y servicios. Ejercicio y coadyuvancia de "EL EJECUTIVO ESTATAL" para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios".

Este anexo detalla los criterios de atención que aplican para los siguientes supuestos:

4. Trámites y servicios, cuya atención, corresponde exclusivamente a "LA SECRETARIA", por conducto de "LA COMISION";
5. Trámites y servicios, en cuya atención, "EL EJECUTIVO ESTATAL" coadyuva con "LA SECRETARIA", a través de "LA COMISION", y
6. Trámites y servicios, cuya atención corresponde a "EL EJECUTIVO ESTATAL".

Asimismo, se incluye el listado de trámites y servicios y el supuesto en el que se ubica cada uno.

Ambos Anexos se sujetarán al "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 y sus modificaciones, publicadas en el citado órgano oficial de difusión, los días 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 23 de octubre de 2012 y 1 de julio de 2013; así como a los demás instrumentos normativos que en el futuro lo modifiquen o lo sustituyan.

TERCERA. Compromisos de "LA SECRETARIA" a través de "LA COMISION".

Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo de Coordinación, "LA SECRETARIA", a través de "LA COMISION":

- I. Autorizará a "EL EJECUTIVO ESTATAL" la utilización de las aplicaciones informáticas que se desarrollen en "LA COMISION", que tengan como objetivo específico apoyar las tareas de atención de trámites, control y fomento sanitario descrito en los Anexos 1 y 2 del presente Acuerdo de Coordinación;
- II. Absorberá en materia de control y fomento sanitarios, el costo de la capacitación, desarrollo, entrenamiento y actualización del personal para realizar las visitas de verificación sanitaria, el dictamen y el procedimiento de resolución correspondiente, así como la operación de las aplicaciones informáticas que se desarrollen en "LA COMISION" que tengan como objetivo específico apoyar las tareas de atención de trámites y control sanitario, conforme al programa anual que "LAS PARTES" aprueben en el tercer y cuarto trimestres del ejercicio fiscal anterior al que vaya a presupuestarse, considerando el contenido de los Anexos 1 y 2 del presente Acuerdo de Coordinación;
- III. Conforme al presupuesto que anualmente apruebe la Cámara de Diputados, "LA SECRETARIA" a través de "LA COMISION" aportará a "EL EJECUTIVO ESTATAL", los recursos necesarios para:
 - a) Fortalecer la ejecución y desarrollo de los programas y proyectos federales en materia de protección contra riesgos sanitarios;
 - b) El equipamiento del laboratorio estatal o regional, según sea el caso, a fin de que se puedan llevar a cabo pruebas y diagnósticos en auxilio de las actividades de protección contra riesgos sanitarios en la Entidad Federativa o, en su caso la región, y
 - c) La adquisición o suministro de los equipos de monitoreo y supervisión correspondientes.
- IV. Establecerá, de común acuerdo con "EL EJECUTIVO ESTATAL", los formatos en los que este último proporcionará información a "LA COMISION" sobre el ejercicio de las facultades objeto del presente instrumento jurídico;
- V. Informará a "EL EJECUTIVO ESTATAL" sobre aquellas acciones que derivaron del control y regulación sanitarios;
- VI. Realizará la supervisión y vigilancia técnicas de la ejecución y desarrollo de las acciones previstas en el presente Acuerdo de Coordinación, y
- VII. Informará a "EL EJECUTIVO ESTATAL" de las acciones que se deriven de las facultades materia del presente Acuerdo de Coordinación, que llevará a cabo en la entidad federativa, según la importancia o impacto que representen, conforme a las disposiciones aplicables, sin que ello implique la atracción de facultades.

El cumplimiento de las obligaciones pactadas en la presente cláusula, quedará sujeto a la disponibilidad presupuestaria, a la afectación de recursos y al cumplimiento de la normativa aplicable.

CUARTA. Compromisos de "EL EJECUTIVO ESTATAL".

Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo de Coordinación, "EL EJECUTIVO ESTATAL":

- I. Remitirá a "LA COMISION", en un plazo no mayor de 5 días hábiles, los trámites, documentos y demás actuaciones derivados del control y fomento sanitarios, productos, actividades y servicios considerados dentro del numeral 1 de los Anexos 1 y 2 que llegase a recibir, apercibiendo al usuario en el sentido de que se recibe la solicitud sólo para el efecto de ser turnada a "LA COMISION" y de que el plazo para resolver, comenzará a correr a partir de la fecha que "LA COMISION" la reciba, de lo cual dejará constancia por escrito en el propio documento y en la copia sellada que exhiba;
- II. Realizará la notificación de los actos y resoluciones emitidos por "LA COMISION" en el plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir de la emisión de los mismos y, enviará a "LA COMISION" los acuses de recibo o cédulas de notificación respectivos en un plazo de cinco días hábiles para continuar el procedimiento de emisión de la autorización sanitaria o el de control sanitario correspondiente;
- III. Aplicará los recursos que reciba de "LA SECRETARIA" por conducto de "LA COMISION", en el marco del presente Acuerdo de Coordinación exclusivamente para las acciones, proyectos y programas de regulación, control y fomento sanitarios relacionados con las facultades objeto del presente instrumento, en términos de sus Anexos 1 y 2; y en su caso, desarrollará acciones, programas y proyectos en la materia de manera coordinada con "LA COMISION", conforme a las disposiciones aplicables.
- IV. Proporcionará mensualmente a "LA COMISION", en los formatos que establezca de común acuerdo con ésta, la información sobre el ejercicio de las facultades objeto del presente instrumento;
- V. Se incorporará al sistema de información que convenga con "LA COMISION" y, a través del portal electrónico de la misma, se pondrá a consulta del público interesado la información relativa a trámites, requisitos, plazos y situación que guardan los trámites ingresados;
- VI. Gestionará la actualización, en su caso, de los registros y manuales de trámites y servicios al público en el ámbito estatal;
- VII. Efectuará, de conformidad con la suficiencia presupuestaria correspondiente, las adecuaciones o modificaciones a sus estructuras administrativas, determinando sus modalidades orgánicas y funcionales conforme a su legislación aplicable;
- VIII. Aplicará al laboratorio estatal, y en su caso, a los laboratorios jurisdiccionales, los recursos humanos y económicos necesarios para su operación y mantenimiento, así como los requerimientos que demande la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad y la ampliación del marco analítico necesario para responder a las necesidades del Sistema Federal Sanitario; mediante la partida presupuestaria que "EL EJECUTIVO ESTATAL" asigne;
- IX. Respalda el catálogo de costos por determinación analítica, establecido por el laboratorio estatal, tomando como referencia el tabulador de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de "LA COMISION". Dicho catálogo incluirá las modalidades de pago en efectivo, en especie o mediante intercambio de pruebas, con la finalidad de aplicarlo en la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública;
- X. Se apoyará en el ejercicio de las facultades que asume por virtud del presente Acuerdo de Coordinación, en los esquemas de terceros autorizados de "LA COMISION";
- XI. Permitirá la supervisión técnica por parte de "LA COMISION", para evaluar el cumplimiento del presente Acuerdo de Coordinación;
- XII. Facilitará a "LA COMISION" el ejercicio de las acciones, que por su impacto e importancia de los productos, las actividades, servicios, y demás actuaciones derivadas del presente Acuerdo de Coordinación, ameriten llevarse a cabo en la Entidad Federativa, conforme a las disposiciones aplicables, en aquellos casos que no se reasuman dichas facultades, en términos de lo estipulado en la cláusula sexta del presente Acuerdo de Coordinación, y
- XIII. Vigilará el cumplimiento de las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables por parte de los responsables del ejercicio de las acciones que derivan del cumplimiento del presente Acuerdo de Coordinación.

QUINTA. Compromisos de "LAS PARTES".

Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo de Coordinación, "LAS PARTES" se obligan a:

- I. Promover la realización de estudios de evaluación y análisis de riesgos a la salud y apoyar sus decisiones en los mejores criterios técnicos y científicos;

- II. Impulsar la modernización, simplificación y mejora regulatoria, en el ámbito de sus respectivas competencias;
- III. Orientar sus sistemas de trabajo a la optimización de recursos, la estandarización y simplificación de procesos, así como a la coordinación eficaz de sus atribuciones y a la profesionalización y especialización de su personal;
- IV. Ampliar la cobertura de los servicios materia del presente Acuerdo de Coordinación, a través de los esquemas de terceros autorizados de "LA COMISION", y
- V. Actuar bajo criterios de agilidad y transparencia en la realización de sus actividades.

SEXTA. Reserva del ejercicio de facultades de "LA SECRETARIA".

"LA SECRETARIA", por conducto de "LA COMISION", podrá reasumir en cualquier momento el ejercicio de las facultades objeto del presente Acuerdo de Coordinación, cuando ésta lo determine o, en aquellos asuntos y materias cuya magnitud, por el riesgo sanitario que representan, su impacto o importancia, ameriten su intervención. "LA SECRETARIA", a través de "LA COMISION", informará por escrito a "EL EJECUTIVO ESTATAL" sobre dicha decisión.

"EL EJECUTIVO ESTATAL", se compromete a colaborar con "LA SECRETARIA", por conducto de "LA COMISION", en el ejercicio de las facultades atraídas y, en su caso, a participar nuevamente en su ejercicio cuando así le fuere expresamente informado.

SEPTIMA. Servidores públicos designados para dar cumplimiento al Acuerdo de Coordinación.

"LA SECRETARIA" por conducto de "LA COMISION" dará cumplimiento al objeto del presente Acuerdo de Coordinación, a través del Titular de esta última y de los demás servidores públicos facultados para ello, en términos de la Ley General de Salud, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de abril de 2010 y demás disposiciones jurídicas aplicables.

"EL EJECUTIVO ESTATAL", realizará lo conducente, a efecto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Acuerdo de Coordinación a través de la Secretaría de Salud, o en su caso, de la Dirección General de Servicios de Salud de Yucatán, mediante el Secretario de Salud, o en su caso, del Director General de Servicios de Salud de Yucatán, así como por los servidores públicos subalternos que se designen, de conformidad con las disposiciones aplicables.

OCTAVA. Evaluación y Seguimiento.

"LA SECRETARIA", a través de "LA COMISION", efectuará anualmente, con la Secretaría de Salud de "EL EJECUTIVO ESTATAL", la evaluación y seguimiento del ejercicio de las facultades previstas en el presente Acuerdo de Coordinación, por lo que podrá realizar supervisiones sanitarias y determinar, con base en los resultados de la evaluación, las acciones correctivas a instrumentar por parte de "EL EJECUTIVO ESTATAL".

"LA SECRETARIA", por conducto de "LA COMISION", elaborará el sistema de indicadores, variables y parámetros con los que se evaluará la productividad, eficiencia y desempeño del ejercicio de las acciones objeto del presente instrumento, así como el impacto en la salud pública local que implique, en los términos de este Acuerdo de Coordinación.

La evaluación del ejercicio de las acciones materia del presente Acuerdo de Coordinación será congruente con las metas establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo, el Programa Sectorial de Salud y demás instrumentos programáticos que se establezcan.

NOVENA. Relación laboral.

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

Las plazas de enlace de alto nivel de responsabilidad que han sido asignadas a "EL EJECUTIVO ESTATAL" seguirán perteneciendo a "LA COMISION", por lo que quienes las ocupen deberán realizar funciones de enlace vinculadas con las acciones y proyectos objeto del presente Acuerdo de Coordinación.

DECIMA. Acciones de Vigilancia, Inspección, Control, Notificación y Evaluación.

Los recursos presupuestarios federales, que transfiera "LA SECRETARIA" a través de "LA COMISION" a "EL EJECUTIVO ESTATAL" no pierden su carácter federal, por lo que el control, vigilancia, seguimiento y evaluación, corresponderá de conformidad con las disposiciones aplicables, a "LA SECRETARIA", a la

Secretaría de Hacienda y Crédito Público y a las instancias de fiscalización federales que correspondan, en sus respectivos ámbitos de competencia, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con las instancias de fiscalización federales, realice el órgano de control de "EL EJECUTIVO ESTATAL".

DECIMA PRIMERA. Vigencia de otros Acuerdos y Convenios en la materia.

El presente Acuerdo de Coordinación deja sin efecto los acuerdos y convenios celebrados por "EL EJECUTIVO ESTATAL" y "LA SECRETARIA", para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios.

DECIMA SEGUNDA. Solución de controversias.

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

En caso de que dicha Comisión Paritaria no llegase a ninguna solución amigable, las dudas o controversias que resulten de la ejecución e interpretación del presente Acuerdo de Coordinación, serán resueltas por los Tribunales Federales de la Ciudad de México, Distrito Federal.

Con independencia de lo anterior, el incumplimiento injustificado de las obligaciones pactadas en el presente Acuerdo de Coordinación, podrá dar lugar al inicio de los procedimientos que correspondan para la determinación de responsabilidades administrativas, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

DECIMA TERCERA. Revisión y Modificación del Acuerdo de Coordinación.

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

No obstante lo anterior, el presente Acuerdo de Coordinación podrá, en cualquier momento, ser adicionado o modificado por acuerdo de "LAS PARTES" de forma escrita cuando éstas lo consideren necesario.

DECIMA CUARTA. Acceso a la Información.

El manejo de la información que se genere con motivo de la ejecución del presente Acuerdo de Coordinación, se hará de conformidad con los principios de publicidad, confidencialidad y reserva de la información, así como a la protección de datos personales, que establece la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

DECIMA QUINTA. Vigencia y difusión.

El presente Acuerdo de Coordinación entrará en vigor al día siguiente de su suscripción y tendrá una vigencia indefinida. Se publicará acompañado de sus Anexos 1 y 2, en el Diario Oficial de la Federación y en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán.

DECIMA SEXTA. Terminación Anticipada.

El presente Acuerdo de Coordinación podrá darse por terminado en cualquier tiempo a solicitud de cualquiera de "LAS PARTES", previa notificación por escrito realizada a la otra parte con, por lo menos, treinta días hábiles de anticipación, en cuyo caso se tomarán las medidas necesarias para concluir las acciones que se hubieren iniciado en el presente instrumento, a efecto de evitar daños mutuos o a terceros.

DECIMA SEPTIMA. Caso fortuito o fuerza mayor.

"LAS PARTES" no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse por causas de fuerza mayor o caso fortuito que impidan, la ejecución total o parcial de las obligaciones del presente instrumento.

Una vez superados dichos eventos se reanudarán las actividades en la forma y términos que señalen "LAS PARTES".

Leído que fue el presente Acuerdo de Coordinación constante de dieciséis fojas, y enteradas las partes de su valor y consecuencias legales, lo firman por quintuplicado en Mérida, Yucatán, a los 21 días del mes de diciembre de dos mil quince.- Por el Ejecutivo Federal: la Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.**- Rúbrica.- Por el Ejecutivo Estatal: el Gobernador del Estado de Yucatán, **Rolando Rodrigo Zapata Bello.**- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Roberto Antonio Rodríguez Asaf.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, **Jorge Eduardo Mendoza Mézquita.**- Rúbrica.

Secretaría de Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO 1 Establecimientos Control Sanitario

ANEXO 1 Del Acuerdo Específico de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios

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

1.- EXCLUSIVO "LA COMISION"

- La emisión de órdenes, las visitas de verificación, informes de verificación, dictamen, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y en su caso seguimiento jurídico, lo realizará "LA COMISION".
- Las visitas para levantamiento de medidas de seguridad y la notificación de documentos oficiales podrá ser realizado por las entidades federativas previa solicitud e indicación de "LA COMISION".

2.- EJERCICIO EN COADYUVANCIA

- La emisión de órdenes, las visitas de verificación, informes de verificación y seguimiento de irregularidades las realizarán las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita "LA COMISION".
- El dictamen, resolución y en su caso seguimiento jurídico lo realizará "LA COMISION".
- La notificación de documentos oficiales podrá ser realizado por las entidades federativas previa solicitud de "LA COMISION".

3.- EJERCICIO EN CONCURRENCIA

- La emisión de órdenes, las visitas de verificación, informes de verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y en su caso seguimiento jurídico, lo realizarán las entidades federativas, de acuerdo con las políticas, lineamientos y procedimientos que emita "LA COMISION", en términos de las disposiciones legales aplicables.

Ambas partes asumen el comportamiento de informarse y retroalimentarse periódicamente.

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
1	311212	Elaboración y producción de harina de trigo.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de harina de trigo.
2	311213	Elaboración y producción de harina de maíz.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de harina de maíz. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de harinas de cereales, leguminosas y otros productos agrícolas (311214, Elaboración de harina de otros productos agrícolas); de féculas y otros almidones (311221, Elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados); de harina preparada para tamales (311423, Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación), y a la molienda de nixtamal (311830, Elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal).
3	311214	Elaboración de harina de otros productos agrícolas.- Molienda de otros productos agrícolas • Sólo los destinados para consumo humano.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de harinas de cereales, leguminosas y otros productos agrícolas, como harina de arroz, avena, cebada, frijol, soya, papa y flor de cempasúchil, y a la molienda de chiles. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de harina de trigo (311212, Elaboración de harina de trigo); de harina de maíz (311213, Elaboración de harina de maíz), y de mole y harina preparada para tamales (311423, Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
4	311215	Elaboración y producción de malta.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de malta de cebada, centeno, trigo, maíz, arroz y de otros vegetales. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de levadura (311992, Elaboración de levadura), y de cerveza (312120, Elaboración de cerveza).
5	311221	Elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados, como glucosa, fructosa, dextrosa y jarabe o miel de maíz. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de azúcar de caña (311311, Elaboración de azúcar de caña), y de miel artificial (311999, Elaboración de otros alimentos).
6	311222	Elaboración y producción de aceites y grasas vegetales comestibles.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de aceites y grasas vegetales comestibles, como manteca y crema vegetales y margarinas. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de pastas y harinas de semillas oleaginosas. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de mantequilla (311513, Elaboración de derivados y fermentos lácteos); de crema chantillí (311999, Elaboración de otros alimentos), y a la extracción y procesamiento de aceites esenciales de uso industrial (325999, Fabricación de otros productos químicos).
7	311230	Elaboración de cereales para el desayuno.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de cereales para el desayuno, como granola, cereales inflados, en hojuelas, rallados, preendulzados y precocidos.
8	311311	Elaboración de azúcar de caña (Ingenios azucareros).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de azúcar de caña, refinada y sin refinar. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de glucosa, dextrosa y jarabe o miel de maíz (311221, Elaboración de féculas y otros almidones y sus derivados); a la compactación de azúcar (311999, Elaboración de otros alimentos), y a la fabricación de edulcorantes sintéticos (325190, Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos).
9	311319	Elaboración de otros azúcares.- Producción de piloncillo o canela.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de azúcar de remolacha y de otros azúcares como piloncillo o canela.
10	311320	Elaboración y producción de chocolate y productos de chocolate (confeitería) a partir de cacao.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración, a partir de cacao, de chocolate, productos de chocolate en todas sus presentaciones, y de productos cubiertos con chocolate. Incluye también: u.e.d.p. al beneficio de cacao. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate (311330, Elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate).
11	311330	Elaboración y producción de productos de chocolate y golosinas a partir de cocoa o chocolate.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate comprado. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de chocolates artificiales. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de productos de chocolate a partir de cacao (311320, Elaboración de chocolate y productos de chocolate a partir de cacao).
12	311340	Elaboración de dulces, chicles y productos de confitería que no sean de chocolate.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de chicles, bombones, chicolosos, caramelos macizos, dulces regionales, jaleas, fruta cristalizada, confitada y glaseada. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de productos de chocolate a partir de cacao (311320, Elaboración de chocolate y productos de chocolate a partir de cacao); de productos de chocolate a partir de chocolate (311330, Elaboración de productos de chocolate a partir de chocolate), y a la conservación de frutas mediante la deshidratación (311421, Deshidratación de frutas y verduras).
13	311411	Congelación de frutas, legumbres y verduras.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la congelación de frutas y verduras. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de jugos, néctares y concentrados de frutas congelados. Excluye: u.e.d.p. a la congelación de alimentos preparados (311412, Congelación de alimentos preparados), y a la elaboración de jugos, néctares y concentrados de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y deshidratación (311422, Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación).
14	311412	Producción y congelación de alimentos preparados.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la congelación de alimentos preparados, como tamales, pizzas, nuggets, empanadas, tacos. Excluye: u.e.d.p. a la congelación de frutas y verduras; a la elaboración de jugos, néctares y concentrados de frutas congelados (311411, Congelación de frutas y verduras), y a la elaboración de productos de panadería congelados (311811, Panificación industrial).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
15	311421	Deshidratación de frutas y verduras (Productos agrícolas alimenticios).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la deshidratación de frutas y verduras. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de frutas cristalizadas, confitadas y glaseadas (311340, Elaboración de dulces, chicles y productos de confitería que no sean de chocolate); a la congelación de frutas y verduras (311411, Congelación de frutas y verduras), y de especias y condimentos (311940, Elaboración de condimentos y aderezos).
16	311422	Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación, como enlatado, encurtido y conservación en salmuera. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de jugos, néctares y concentrados de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de frutas cristalizadas, confitadas y glaseadas (311340, Elaboración de dulces, chicles y productos de confitería que no sean de chocolate); a la elaboración de jugos congelados (311411, Congelación de frutas y verduras), y a la preparación de jugos para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
17	311423	Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación. (Producción de alimentos colados y picados, sopas y guisos preparados, concentrados para caldos y moles).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la conservación de alimentos preparados, como sopas, salsas, moles, alimentos colados y picados para bebé, por procesos distintos a la congelación, como deshidratación, enlatado, salado y encurtido. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de concentrados para caldos y sopas, y de harina preparada para tamales. Excluye: u.e.d.p. a la congelación de alimentos preparados (311412, Congelación de alimentos preparados); a la deshidratación de frutas y verduras (311421, Deshidratación de frutas y verduras); a la conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación (311422, Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación); a la conservación de carne (311613, Preparación de embutidos y otras conservas de carne de ganado, aves y otros animales comestibles); a la elaboración de sopas y guisos a base de pescados y mariscos (311710, Preparación y envasado de pescados y mariscos); aderezos y sazonadores (311940, Elaboración de condimentos y aderezos), y de alimentos frescos para consumo inmediato (311993, Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato).
18	311511	Elaboración y Pasteurización de leche líquida. Incluye, establos productores de leche.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de leche líquida mediante procesos como pasteurización, homogeneización, rehidratación, deodorización y envasado. Excluye: u.e.d.p. a la explotación de bovinos y comercialización de leche bronca en la misma unidad económica (112120, Explotación de bovinos para la producción de leche).
19	311512	Elaboración de leche en polvo, condensada y evaporada (Deshidratación, evaporación y condensación de leche).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de leche en polvo, condensada y evaporada, y de fórmulas especiales de leche para lactantes y para uso dietético.
20	311513	Elaboración de derivados y fermentos lácteos (Producción de yoghurt y fermentos lácteos). Incluye producción de crema, quesos y mantequillas, así como producción de cajetas y otros dulces a base de leche.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de queso, crema, mantequilla, yogurt y otros derivados y fermentos lácteos. Incluye también: u.e.d.p. a la producción de caseína, lactosa y suero. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de paletas y helados a base de leche y yogurt (311520, Elaboración de helados y paletas), y de flanes y postres a base de leche (311993, Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato).
21	311520	Elaboración de helados y paletas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de helados, paletas y nieves de todo tipo a base de leche, yogurt o agua. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de mixtura (base para elaborar helado). Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor especializado de paletas de hielo, helados y nieves (431199, Comercio al por mayor de otros alimentos); al comercio al por menor especializado de paletas de hielo, helados y nieves (461170, Comercio al por menor de paletas de hielo y helados), y a la preparación de paletas de hielo, helados y nieves para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
22	311611	Matanza de ganado, aves y otros animales comestibles.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al sacrificio de ganado, aves y otros animales comestibles.

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
23	311612	Corte y empaqueo de carne de ganado, aves y otros animales comestibles.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la selección, corte, deshuesado, empaqueo y congelación de carne de ganado, aves y otros animales comestibles. Excluye: u.e.d.p. al comercio de carne (43112, Comercio al por mayor de carnes; 46112, Comercio al por menor de carnes).
24	311613	Preparación de embutidos y otras conservas de carne de ganado, aves y otros animales comestibles.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la conservación de carne de ganado, aves y otros animales comestibles mediante el embutido, secado, ahumado, salado y enlatado.
25	311614	Elaboración y producción de manteca, aceites y otras grasas comestibles de origen animal.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de manteca de cerdo y res, y de otras grasas comestibles de origen animal. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de cuero sancochado para chicharrón. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de aceite de pescado (311710, Preparación y envasado de pescados y mariscos), y al procesamiento de grasas y aceites de origen animal no comestibles (325999, Fabricación de otros productos químicos).
26	311710	Preparación y envasado de pescados y mariscos (incluyendo las áreas de cosecha de moluscos bivalvos y la congelación de pescados y mariscos).- Secado, Salado y harinas de pescados y mariscos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación, conservación y envasado de pescados, mariscos, plantas marinas comestibles y otros productos marinos. Incluye también: u.e.d.p. a la producción de harina y aceite de pescado, y a la elaboración de sopas y guisos a base de pescados y mariscos. Excluye: u.e.d.p. a la limpieza de pescado a petición de terceros (561990, Otros servicios de apoyo a los negocios), y a la preparación de pescados y mariscos para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
27	311811	Panificación industrial.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de productos de panadería, como pan, pasteles y pastelillos, por medio de procesos de producción que aseguran que tengan características homogéneas (sabor, peso, tamaño y forma); los panes, pasteles y pastelillos son empacados de acuerdo con la normatividad preestablecida (el empaque tiene marca, fecha de elaboración, fecha de caducidad, ingredientes, valor nutrimental) para su conservación y distribución. Estos productos son entregados a través de redes de distribución a unidades comercializadoras. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de productos de panadería congelados, y a la elaboración industrial de tortillas de harina de trigo. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración y venta directa al público de productos de panadería y de tortillas de harina de trigo (311812, Panificación tradicional), y a la elaboración de galletas (311820, Elaboración de galletas y pastas para sopa).
28	311812	Panaderías.- Panificación tradicional.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración y venta directa al público en general de una gran variedad de productos frescos de panadería, como pan, pasteles y pastelillos. Estas unidades económicas también pueden distribuir los productos que elaboran a otras unidades económicas, entregándolos en diferentes formas, como pan en charolas, cajas, canastos. Los productos individuales pueden estar envueltos en papel o bolsas de plástico, pero no están empacados de acuerdo con la normatividad preestablecida. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración y venta directa al público de tortillas de harina de trigo. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración industrial de pan y tortillas de harina de trigo (311811, Panificación industrial); de galletas (311820, Elaboración de galletas y pastas para sopa); al comercio al por menor especializado de pan (461190, Comercio al por menor de otros alimentos), y la preparación de café, té, chocolate para consumo inmediato en combinación con la elaboración de pan (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
29	311811 311812	Producción de tortillas de harina de trigo. Incluido en panificación industrial y panificación tradicional.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración y venta directa al público en general de una gran variedad de productos frescos de panadería, como pan, pasteles y pastelillos. Estas unidades económicas también pueden distribuir los productos que elaboran a otras unidades económicas, entregándolos en diferentes formas, como pan en charolas, cajas, canastos. Los productos individuales pueden estar envueltos en papel o bolsas de plástico, pero no están empacados de acuerdo con la normatividad preestablecida. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración y venta directa al público de tortillas de harina de trigo. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración industrial de pan y tortillas de harina de trigo (311811, Panificación industrial); de galletas (311820, Elaboración de galletas y pastas para sopa); al comercio al por menor especializado de pan (461190, Comercio al por menor de otros alimentos), y la preparación de café, té, chocolate para consumo inmediato en combinación con la elaboración de pan (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
30	311820	Elaboración y producción de galletas y pastas para sopa.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de galletas y pastas para sopa. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de harinas premezcladas, como harinas para pasteles, hot cakes y crepas.

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
31	311830	Producción de masa de Nixtamal.- Elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de harina de maíz (311213, Elaboración de harina de maíz), y de harina preparada para tamales (311423, Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación).
32	311910	Elaboración de botanas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de botanas, como cacahuates salados, enchilados, tostadas, totopos, chicharrones, papas fritas, palomitas de maíz, semillas tostadas y saladas. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de crema de cacahuete y botanas de harina para freír. Excluye: u.e.d.p. a la preparación de alimentos como papas fritas, semillas, cacahuates, chicharrones y palomitas para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
33	311922	Elaboración de café tostado y molido. (Molienda de café).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de café tostado en grano y molido. Excluye: u.e.d.p. al tostado y molienda de café para venta directa al público (461190, Comercio al por menor de otros alimentos), y a la preparación de café para consumo inmediato en combinación con el tostado y la molienda del mismo (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
34	311923	Elaboración de café instantáneo.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de café instantáneo, concentrados y extractos de café, y de polvos para preparar café tipo capuchino, vienés, etcétera. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de sustitutos de crema para café, y de café sintético.
35	311924	Envasado de té.- Preparación y envasado de té • Considera productos para infusión.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación y envasado de té, y a la obtención de extractos y concentrados de té. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de té sintético.
36	311930	Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas.- Producción de otros químicos secundarios. • Cuando se trata de producción de edulcorantes, sacarina y otros aditivos para alimentos no contemplados en la descripción.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de colorantes y saborizantes naturales para alimentos. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de jugos, néctares y concentrados de frutas congelados (311411, Congelación de frutas y verduras); a la elaboración de extractos y concentrados de vainilla (311940, Elaboración de condimentos y aderezos); de bebidas con sabor a frutas (312111, Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas); a la fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos no comestibles (325130, Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos), y a la extracción y procesamiento de aceites esenciales de uso industrial (325999, Fabricación de otros productos químicos).
37	311940	Elaboración de condimentos y aderezos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de especias, condimentos, y aderezos como salsas, mayonesas, mostazas, vinagre y sazónadores, ablandadores de carne, extractos y concentrados de vainilla, y sal refinada y yodatada. Excluye: u.e.d.p. a la minería de sal (212391, Minería de sal); a la elaboración de salsas y concentrados para caldos y sopas (311423, Conservación de alimentos preparados por procesos distintos a la congelación), y a la fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos no comestibles (325130, Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos).
38	311991	Elaboración de gelatinas y otros postres en polvo.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de gelatinas y otros postres en polvo, como flanes, budines y natillas. Incluye también: u.e.d.p. a la elaboración de grenetina para la preparación de alimentos. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de flanes, budines y gelatinas para consumo inmediato (311993, Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato).
39	311992	Elaboración y producción de levadura.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de levadura.
40	311993	Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato, como flanes, budines, gelatinas, tamales, ensaladas, destinados a unidades económicas que los comercializan. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de gelatinas, flanes, budines y natillas en polvo (311991, Elaboración de gelatinas y otros postres en polvo); al comercio de alimentos ya preparados (461190, Comercio al por menor de otros alimentos), y a la preparación de alimentos para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
41	311999	Elaboración de otros alimentos.- Tratamiento y envasado de miel de abeja.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al procesamiento de huevo (en polvo o líquido); a la pasteurización, homogeneización y envasado de miel, a la elaboración de coco rallado, grageas, polvo para hornear, rellenos para repostería; a la compactación de azúcar; a la elaboración de productos alimenticios hechos a partir de la mezcla de productos deshidratados y producidos en otras unidades económicas; de miel artificial y crema chantilli; al pelado, corte y envasado de frutas y vegetales, y a la elaboración de otros productos alimenticios no clasificados en otra parte.
42	312111	Elaboración de refrescos y otras bebidas no alcohólicas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de bebidas carbonatadas y no carbonatadas, como refrescos, aguas mineralizadas, bebidas hidratantes, energizantes, bebidas con sabor a frutas y otras bebidas no alcohólicas. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de jugos, néctares y concentrados de frutas y verduras (311422, Conservación de frutas y verduras por procesos distintos a la congelación y la deshidratación); de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas (311930, Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas), y a la purificación y embotellado de agua natural y con sabor (312112, Purificación y embotellado de agua).
43	312112	Purificación, envasado y embotellado de agua.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la purificación y embotellado de agua natural y con sabor (por filtración, pasteurización, ósmosis inversa). Incluye también: u.e.d.p. a la purificación de agua en donde se llena directamente el garrafón de los clientes.
44	312113	Producción y elaboración de hielo.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de hielo. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de hielo seco (325120, Fabricación de gases industriales).
45	312120	Elaboración de cerveza.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de cerveza. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de malta (311215, Elaboración de malta), y de levadura (311992, Elaboración de levadura).
46	312131	Elaboración de bebidas alcohólicas a base de uva.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de bebidas fermentadas a base de uva, como vinos de mesa, champaña, jerez y vermut, y de bebidas destiladas de uva, como coñac y brandy. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de otras bebidas destiladas, como ginebra, vodka, whisky (312149, Elaboración de otras bebidas destiladas).
47	312132	Elaboración de pulque.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de pulque. Excluye: u.e.d.p. a la obtención de aguamiel (111991, Cultivo de agaves alcoholeros).
48	312139	Elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de sidra y otras bebidas fermentadas, como la perada y el sake.
49	312141	Elaboración de ron y otras bebidas destiladas de caña.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de ron y otras bebidas destiladas de caña.
50	312142	Elaboración de bebidas destiladas de agave.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de bebidas destiladas de agave, como tequila y mezcal.
51	312143	Obtención de alcohol etílico potable.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la obtención de alcohol etílico potable. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de alcohol de uso industrial (325190, Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos).
52	312149	Elaboración de otras bebidas destiladas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la elaboración de otras bebidas destiladas no clasificadas en otra parte, como ginebra, vodka, whisky, y a la elaboración de rompope, licores, y bases para licores. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de bebidas alcohólicas a base de uva (312131, Elaboración de bebidas alcohólicas a base de uva).
53	313230	Fabricación de telas no tejidas (comprimidas) (Sólo la fabricación de productos higiénicos y/o material de curación).	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de telas no tejidas (comprimidas) de uso industrial, sanitario, quirúrgico y doméstico, como fieltros, entretelas, telas absorbentes y otras telas no tejidas similares. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de telas no tejidas integrada con la confección de productos textiles. Excluye: u.e.d.p. al hilado, tejido y confección de productos textiles reciclados, como guatas, jergas, paños de limpieza (314993, Fabricación de productos textiles reciclados).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
54	316110	Curtido y acabado de cuero y piel.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al curtido, teñido, blanqueado, adobado, raspado y depilado de cuero y piel de todo tipo de animales, y a la fabricación de charol, cueros gamuzados y apergaminados, metalizados y regenerados. Incluye también: u.e.d.p. al teñido y al estampado de pieles ordinarias para imitar otras pieles de mayor valor. Excluye: u.e.d.p. a la confección de prendas de vestir de cuero, piel y materiales sucedáneos (315210, Confección de prendas de vestir de cuero, piel y de materiales sucedáneos), y a la fabricación de cuero artificial o cartón cuero (322132, Fabricación de cartón y cartoncillo a partir de pulpa).
55	322110	Fabricación de pulpa.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de pulpa de madera y materiales reciclados como papel, cartón y textiles. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de pulpa en plantas de papel integradas (322121, Fabricación de papel en plantas integradas).
56	322121	Fabricación de papel en plantas integradas.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de pulpa (de madera y de materiales reciclados), papel y productos de papel en plantas integradas. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de papel a partir de pulpa comprada (322122, Fabricación de papel a partir de pulpa); de papel celofán (325220, Fabricación de fibras químicas); de papel fotosensible para fotografía (325992, Fabricación de películas, placas y papel fotosensible para fotografía); de papel aluminio (331310, Industria básica del aluminio), y de papel carbón (339940, Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina).
57	322122	Fabricación de papel a partir de pulpa.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de diferentes tipos de papel, como papel higiénico, facial, para impresión, escritura, embalaje y para otros usos y de cartulina, a partir de pulpa (de madera y de materiales reciclados) comprada. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de papel y productos de papel integrada con la fabricación de pulpa (322121, Fabricación de papel en plantas integradas); de papel celofán (325220, Fabricación de fibras químicas); de papel fotosensible para fotografía (325992, Fabricación de películas, placas y papel fotosensible para fotografía); de papel aluminio (331310, Industria básica del aluminio), y de papel carbón (339940, Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina).
58	322291	Fabricación de pañales desechables y productos sanitarios.	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de pañales desechables, toallas sanitarias, papel higiénico, pañuelos desechables y otros productos sanitarios similares, a partir de papel comprado. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de productos de papel integrada con la fabricación de pulpa (322121, Fabricación de papel en plantas integradas), y a la fabricación de diferentes tipos de papel a partir de pulpa comprada (322122, Fabricación de papel a partir de pulpa).
59	324191	Fabricación de aceites y grasas lubricantes.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación, a partir de petróleo refinado, de aceites y grasas lubricantes de uso automotriz e industrial, como aditivos, anticongelantes y líquidos para frenos. Incluye también: u.e.d.p. a la regeneración de aceite usado. Excluye: u.e.d.p. a la refinación de petróleo integrada con la fabricación de productos petroquímicos (324110, Refinación de petróleo), y a la fabricación de anticongelantes sintéticos (325999, Fabricación de otros productos químicos).
60	325120	Fabricación de gases industriales.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de hidrógeno, bióxido de carbono (sólido, líquido o gaseoso), argón, helio, nitrógeno, oxígeno (medicinal e industrial), aire comprimido, acetileno, gases fluorocarbonados, hielo seco y otros gases industriales. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de hielo (312113, Elaboración de hielo), y a la producción de cloro (325180, Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
61	325130	Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos no comestibles, ya sean inorgánicos u orgánicos. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de colorantes y saborizantes naturales para alimentos (311930, Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas); a la fabricación de negro de humo (325180, Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos), y de colorantes naturales no comestibles (325190, Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos).
62	325180	Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos.	Salud Ambiental	X	X	2	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de ácidos, bases y sales inorgánicas, y a la producción de cloro y negro de humo. Incluye también: u.e.d.p. al enriquecimiento de minerales radiactivos.
63	325190	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos.	Salud Ambiental	X	X	2	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de productos químicos básicos orgánicos, como ácidos, anhídridos, alcoholes de uso industrial, cetonas, aldehídos, ácidos grasos, aguarrás, colofonia, colorantes naturales no comestibles, productos destilados de la madera como gomas y resinas, y otros productos básicos orgánicos no clasificados en otra parte. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de materiales sintéticos para perfumes y cosméticos, y de edulcorantes sintéticos. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de colorantes y saborizantes naturales para alimentos (311930, Elaboración de concentrados, polvos, jarabes y esencias de sabor para bebidas); a la obtención de alcohol etílico potable (312143, Obtención de alcohol etílico potable); a la fabricación de petroquímicos básicos (325110, Fabricación de petroquímicos básicos del gas natural y del petróleo refinado); de colorantes sintéticos no comestibles (325130, Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos); de materias primas para la industria farmacéutica (325411, Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica), y a la extracción y procesamiento de aceites esenciales de origen vegetal para uso industrial (325999, Fabricación de otros productos químicos).
64		Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de aguarrás, brea o colofonia).	Salud Ambiental	X	X	3		
65		Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo fabricación de alcohol etílico como material de curación).	Insumos para la Salud	X	X	3		
66		Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos (Sólo materias primas para perfumes, cosméticos y edulcorantes sintéticos).	Productos y Servicios	X	X	3		
67	325211	Fabricación de resinas sintéticas.	Salud Ambiental	X	X	2		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de resinas sintéticas termoestables y termoplásticas. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de materiales plastificantes. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de resinas a partir de plásticos reciclados (325993, Fabricación de resinas de plásticos reciclados).
68	325212	Fabricación de hules sintéticos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de hules sintéticos a base de butadieno, y otros hules y látex sintéticos.
69	325220	Fabricación de fibras químicas.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de fibras químicas, como rayón, ésteres de celulosa, nylon, poliésteres, poliolefinas, acrílicas, modacrílicas, poliamídicas, vinílicas o de otras resinas químicas sintéticas. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de papel celofán. Excluye: u.e.d.p. al acabado de fibras (313310, Acabado de productos textiles).
70	325310	Fabricación de fertilizantes (Nutrientes Vegetales). Producción de fertilizantes químicos. Producción de nutrientes vegetales de origen orgánico. Incluye la formulación, mezcla física y envasado de nutrientes vegetales de origen químico.	Salud Ambiental	X		1	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de fertilizantes nitrogenados, fosfatados, biológicos, procesados o de otro tipo, y a la elaboración de mezclas de fertilizantes (fórmulas y complejos).
71	325320	Fabricación de pesticidas y otros agroquímicos, excepto fertilizantes (Sólo plaguicidas). Producción de pesticidas y otros químicos agrícolas. Fabricación, formulación y mezcla de plaguicidas de uso urbano, doméstico, jardinería, pecuario, industrial, forestal y agrícola.	Salud Ambiental	X		1	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de pesticidas y otros agroquímicos, como herbicidas, fungicidas, plaguicidas (domésticos, agrícolas e industriales), productos antigerminantes, reguladores del crecimiento de las plantas y nutrientes de suelos. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de fertilizantes (325310, Fabricación de fertilizantes).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
72	325412	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye fármacos). • Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	Insumos para la Salud	X		1	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (productos farmoquímicos), como alcaloides, antibióticos, hormonas y otros compuestos y principios activos a granel.
73	325412	• Fabricación de preparaciones farmacéuticas: (Producción de farmacéuticos y medicamentos).	Insumos para la Salud	X		1	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de medicamentos farmacéuticos y botánicos, productos antisépticos de uso farmacéutico, sustancias para diagnóstico, complementos alimenticios, plasmas y otros derivados de la sangre, y productos médicos veterinarios. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de alcoholes de uso industrial (325190, Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos), y de material desechable de uso médico (339112, Fabricación de material desechable de uso médico).
74		• Fabricación de preparaciones farmacéuticas: (si maneja estupefacientes psicotrópicos).	Insumos para la Salud	X		1	X	
75		• Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	Insumos para la Salud	X		1	X	
76		• Fábrica o laboratorio de medicamentos homeopáticos.	Insumos para la Salud	X		1	X	
77		• Fábrica o laboratorio de medicamentos herbolarios.	Insumos para la Salud	X		1	X	
78		• Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	Insumos para la Salud	X		1		
79		• Almacén de acondicionamiento de medicamentos herbolarios.	Insumos para la Salud	X		1		
80		• Almacén de acondicionamiento de medicamentos homeopáticos.	Insumos para la Salud	X		1		
81		Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas (Centro de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas).	Insumos para la Salud	X		1	X	
82		• Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación de Remedios Herbolarios o Agentes de Diagnóstico).	Insumos para la Salud	X	X	3		
83		• Almacén de acondicionamiento de remedios herbolarios.	Insumos para la Salud	X	X	3		
84		• Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios).	Productos y Servicios	X	X	3		

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
85	325510	Fabricación de pinturas y recubrimientos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de pinturas, barnices, lacas, selladores, esmaltes, fritas de vidrio, impermeabilizantes y otros recubrimientos. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de thinner y removedores de pintura y barniz. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos (325130, Fabricación de pigmentos y colorantes sintéticos); de aguarrás (325190, Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos); de resanadores (325520, Fabricación de adhesivos); de tintas para calzado (325999, Fabricación de otros productos químicos), y de pinturas de óleo y acuarelas (339940, Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina).
86	325520	Fabricación de adhesivos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de adhesivos o pegamentos, masillas, resanadores, gomas-cemento y similares. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de selladores e impermeabilizantes (325510, Fabricación de pinturas y recubrimientos).
87	325610	Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para jabones y limpiadores).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de jabones, detergentes, limpiadores, dentífricos, suavizantes de telas, pulidores, ceras, aromatizantes de ambiente y otros productos similares.
88		Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para Dentífricos).	Insumos para la Salud	X	X	3		
89	325620	Fabricación de cosméticos, perfumes y otras preparaciones de tocador.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de maquillajes, perfumes, lociones y similares; cremas y leches de tocador, champúes, enjuagues, tintes, cremas para afeitar, depilatorios y otras preparaciones de tocador, antitranspirantes y desodorantes personales.
90	325910	Fabricación de tintas para impresión.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de tintas para los distintos procedimientos de impresión en artes gráficas (para flexografía, litografía, offset, rotograbado). Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de tóner y tintas para escritura y dibujo (325999, Fabricación de otros productos químicos).
91	325999	Fabricación de otros productos químicos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de carbón activado, tintas para escritura, dibujo y calzado; tóner (tinta en polvo) y cartuchos de tóner; fuegos artificiales y bengalas; anticongelantes sintéticos; agentes químicos como catalizadores y dispersantes; a la extracción y procesamiento de aceites esenciales y concentrados de origen vegetal para uso industrial, como aceite de limón, aceite de naranja, extractos y polvos de sábil; al procesamiento de grasas y aceites de origen animal no comestibles, y de otros productos químicos no clasificados en otra parte. Incluye también: u.e.d.p. a la remanufactura de cartuchos de tóner. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de tintas para impresión (325910, Fabricación de tintas para impresión); de velas y veladoras (339994, Fabricación de velas y veladoras), y a la recarga de cartuchos de tóner (811219, Reparación y mantenimiento de otro equipo electrónico y de equipo de precisión).
92	325991	Fabricación de cerillos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de cerillos o fósforos.
93	325992	Fabricación de películas, placas y papel fotosensible para fotografía (Sólo agentes de diagnóstico).	Insumos para la Salud	X	X	2		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de papel, hojas, películas y placas sensibilizados para fotografía, cinematografía, artes gráficas y rayos X, y de productos químicos para fotografía. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de hojas y películas de plástico no sensibilizadas (326110, Fabricación de bolsas y películas de plástico flexible).
94	326120	Fabricación de tubería y conexiones, y tubos para embalaje.		X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de tubería, perfiles y conexiones de plástico rígido, como codos y coples, y de tubos de plástico para embalaje, como tubos de cremas para el cuerpo, gel, pasta para dientes y medicamentos. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de mangueras de hule y de plástico (326220, Fabricación de bandas y mangueras de hule y de plástico).
95	326140	Fabricación de espumas y productos de poliestireno.		X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de espumas y productos de poliestireno, como vasos, platos, bloques aislantes, tableros y productos para embalaje. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de espumas y productos de uretano, y de otras espumas plásticas y sus productos (326150, Fabricación de espumas y productos de uretano), y de platos, vasos y cucharas desechables de plástico (326191, Fabricación de productos de plástico para el hogar con y sin reforzamiento).
96	326211	Fabricación de llantas y cámaras.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de llantas, cámaras, bandas de rodadura para revitalización (hule piso para llantas) y materiales de hule para la reparación de llantas.

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
97	326290	Fabricación de otros productos de hule (Sólo condones y material de curación).	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de artículos de hule como globos, guantes, condones; colchones, balsas y botes inflables, tubos, suelas y tapas para calzado, tapones, conexiones, y otros productos de hule no clasificados en otra parte. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de telas recubiertas con plástico y hule (313320, Fabricación de telas recubiertas); de calzado de hule (316214, Fabricación de calzado de hule); de tubería, perfiles y conexiones de plástico rígido (326120, Fabricación de tubería y conexiones, y tubos para embalaje); de colchones, balsas y botes de plástico inflables (326199, Fabricación de otros productos de plástico sin reforzamiento); de colchones y colchones de agua (337910, Fabricación de colchones); de artículos deportivos de plástico y hule (339920, Fabricación de artículos deportivos), y de juguetes de hule (339930, Fabricación de juguetes).
98		Fabricación de otros productos de hule.	Salud Ambiental	X	X	3		
99	327111	Fabricación de artículos de alfarería, porcelana y loza (incluye importadores).- Producción de artículos cerámicos no estructurales.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de artículos de alfarería, porcelana y loza, de uso ornamental, doméstico o industrial, como vajillas, floreros, macetas, portalámparas, piezas para uso eléctrico y electrónico. Incluye también: u.e.d.p. a la obtención de arcilla integrada con la fabricación de productos de alfarería, porcelana y loza.
100	327121	Fabricación de ladrillos no refractarios.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de ladrillos no refractarios. Incluye también: u.e.d.p. a la obtención de arcilla integrada con la fabricación de ladrillos no refractarios. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de ladrillos refractarios (327123, Fabricación de productos refractarios).
101	327211	Fabricación de vidrio.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de vidrio, como el vidrio plano (liso o labrado), vidrio templado, cristal flotado, cristal inastillable. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de vidrio de uso automotriz, y a la fabricación de vidrio integrada con la fabricación de productos de vidrio. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de lentes de uso no oftálmico, (333319, Fabricación de otra maquinaria y equipo para el comercio y los servicios), y de lentes oftálmicos (339113, Fabricación de artículos oftálmicos).
102	327216	Fabricación de artículos de vidrio de uso industrial y comercial.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de artículos de vidrio de uso industrial y comercial, como los artículos de vidrio para laboratorios, para uso eléctrico, electrónico, y para señalización. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de vidrio de uso automotriz; a la fabricación de vidrio integrada con la fabricación de productos de vidrio (327211, Fabricación de vidrio), y de envases y ampollitas de vidrio (327213, Fabricación de envases y ampollitas de vidrio).
103	327219	Fabricación de otros productos de vidrio.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de vitrales, biselados y decoración de vidrios. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de vidrio integrada con la fabricación de productos de vidrio (327211, Fabricación de vidrio).
104	327310	Fabricación de cemento y productos a base de cemento en plantas integradas.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de cemento para la construcción y a la fabricación de cemento integrada con la fabricación de productos a base de cemento. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de concreto a partir de cemento comprado (327320, Fabricación de concreto); de tubos y bloques a partir de cemento o concreto comprados (327330, Fabricación de tubos y bloques de cemento y concreto), y de productos preesforzados de concreto a partir de cemento o concreto comprados (327391, Fabricación de productos preesforzados de concreto).
105	327410	Fabricación de cal.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de cal viva, hidratada o apagada, y cal para usos específicos a partir de piedra caliza triturada. Incluye también: u.e.d.p. a la producción de dolomita calcinada. Excluye: u.e.d.p. a la minería de piedra de cal (212311, Minería de piedra caliza).
106	327420	Fabricación de yeso y productos de yeso.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de yeso y productos de yeso, como tablarroca, plafones, paneles acústicos, columnas, molduras y productos arquitectónicos de yeso de carácter ornamental, estatuillas y figuras decorativas.
107	327999	Fabricación de otros productos a base de minerales no metálicos (Sólo productos de asbesto y fibrocemento).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de productos de asbesto y fibrocemento, artículos de piedras sintéticas, material aislante de fibra de vidrio, pegazulejos y clínca, y de otros productos a base de minerales no metálicos no clasificados en otra parte. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de productos a base de piedras de cantera (327991, Fabricación de productos a base de piedras de cantera), y de uniformes de asbesto (339111, Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
108	331111	Complejos siderúrgicos (Sólo fabricación primaria de hierro, ferroaleaciones y acero).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fundición primaria de hierro bruto y a la fabricación de acero, ferroaleaciones, productos terminados como tubos, postes, perfiles, alambón, cables, varillas y ángulos, y de coque, realizadas en complejos siderúrgicos. Excluye: u.e.d.p. a la minería de carbón (212110, Minería de carbón mineral); a la peletización del hierro (212210, Minería de hierro); a la fabricación de coque cuando se realiza en establecimientos separados del complejo siderúrgico (324199, Fabricación de coque y otros productos derivados del petróleo refinado y del carbón mineral); de tubos y postes a partir de hierro y acero comprados (331210, Fabricación de tubos y postes de hierro y acero), y de otros productos a partir de hierro y acero comprados (331220, Fabricación de otros productos de hierro y acero).
109	331210	Fabricación de tubos y postes de hierro y acero.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de tubos y postes a partir de hierro y acero comprados. Excluye: u.e.d.p. a la fundición primaria integrada con la fabricación de tubos y postes de hierro y acero hecha en complejos siderúrgicos (331111, Complejos siderúrgicos).
110	331220	Fabricación de otros productos de hierro y acero.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación, a partir de hierro y acero comprados, de láminas recubiertas y sin recubrir, perfiles, alambón, cables, varillas, ángulos y otros productos de laminación secundaria de hierro y acero. Excluye: u.e.d.p. a la fundición primaria de hierro bruto integrada con la fabricación de productos terminados de hierro y acero realizados en complejos siderúrgicos (331111, Complejos siderúrgicos), y a la fabricación de tubos y postes a partir de hierro y acero comprados (331210, Fabricación de tubos y postes de hierro y acero).
111	331411	Fundición y refinación de cobre.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fundición, afinación y refinación de cobre blíster y electrolítico, y a la producción de sus aleaciones. Excluye: u.e.d.p. a la explotación de cobre por medio de la extracción por solventes y deposición electrolítica (212231, Minería de cobre); a la fabricación de productos derivados de la laminación secundaria del cobre (331420, Laminación secundaria de cobre), y al moldeo por fundición de piezas a partir de cobre comprado (331520, Moldeo por fundición de piezas metálicas no ferrosas).
112	331419	Fundición y refinación de otros metales no ferrosos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fundición, afinación y refinación de plomo, cromo, manganeso, zinc, níquel, estaño, antimonio, molibdeno, magnesio y otros metales no ferrosos, y a la producción de sus aleaciones. Excluye: u.e.d.p. al enriquecimiento de minerales radiactivos (325180, Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos); a la producción de aleaciones y formas primarias del aluminio (331310, Industria básica del aluminio); a la fundición, afinación y refinación de cobre, y a la producción de sus aleaciones (331411, Fundición y refinación de cobre), y a la fundición y refinación de metales preciosos (331412, Fundición y refinación de metales preciosos).
113	331510	Moldeo por fundición de piezas de hierro y acero.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al moldeo por fundición de todo tipo de piezas a partir de hierro y acero comprados.
114	331520	Moldeo por fundición de piezas metálicas no ferrosas.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al moldeo por fundición de todo tipo de piezas a partir de metales no ferrosos comprados.
115	332810	Recubrimientos y terminados metálicos (Sólo galvanoplastia).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al recubrimiento de piezas metálicas por medio de la anodización, el cromado, galvanizado, chapeado con metales preciosos, cobrizado, pintado y otros tipos de recubrimiento; al grabado de metales, limpieza, pulimento, desconchado, bruñido, esmerilado de piezas metálicas y otros tratamientos especiales hechos sobre pedido. Incluye también: u.e.d.p. dedicadas principalmente al recubrimiento de piezas metálicas combinado con el recubrimiento de piezas no metálicas. Excluye: u.e.d.p. al recubrimiento de productos de madera con pintura, plástico y otros materiales (321999, Fabricación de otros productos de madera); de productos de plástico con diversos materiales (326199, Fabricación de otros productos de plástico sin reforzamiento), y a la elaboración de orfebrería y joyería de metales preciosos (339912, Orfebrería y joyería de metales y piedras preciosos).
116	333411	Fabricación de equipo de aire acondicionado y calefacción (Sólo cuando utilicen fluorocarbonos).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de equipo de aire acondicionado, calefacción y ventilación, como radiadores, calentadores de ambiente, estufas para calefacción, equipos para purificación de aire, compresoras para aire acondicionado, sopladores industriales y calderas de calefacción central. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de calderas industriales (332410, Fabricación de calderas industriales); de calentadores industriales de agua (333319, Fabricación de otra maquinaria y equipo para el comercio y los servicios); de ventiladores de pedestal y de techo; de calentadores de agua eléctricos de uso doméstico (335210, Fabricación de enseres electrodomésticos menores); de calentadores de agua, de gas y leña, de uso doméstico (335220, Fabricación de aparatos de línea blanca), y de sistemas de aire acondicionado para vehículos automotrices (336390, Fabricación de otras partes para vehículos automotrices).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
117	333412	Fabricación de equipo de refrigeración industrial y comercial (Sólo cuando utilicen fluorocarbonos).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de equipo de refrigeración industrial y comercial, como cámaras de refrigeración, torres de enfriamiento, exhibidores con refrigeración, condensadoras para cámaras frigoríficas, compresoras para refrigeración y evaporadores. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de congeladores para laboratorio.
118	334519	Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico.	Insumos para la Salud	X		1		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de instrumentos de medición y control como medidores de gas y de agua, taxímetros, aparatos para meteorología, geofísica y agrimensura, equipo de control de procesos industriales, instrumentos y equipo para análisis, ensayos y pruebas de laboratorio, microscopios electrónicos; de instrumentos de navegación aeronáutica y náutica, detectores, instrumentos de dibujo y trazado, y de equipo médico electrónico, como equipo de diagnóstico y radioterapia, marcapasos, audífonos para sordera y otros aparatos de implante. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de micrómetros y cintas métricas (332211, Fabricación de herramientas de mano metálicas sin motor); de microscopios ópticos no electrónicos (333319, Fabricación de otra maquinaria y equipo para el comercio y los servicios); de básculas y balanzas (333993, Fabricación de aparatos e instrumentos para pesar); de relojes (334511, Fabricación de relojes), y de equipo no electrónico para uso médico (339111, Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio).
119	335910	Fabricación de acumuladores y pilas.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de baterías, acumuladores y pilas. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de recargadores de baterías (335999, Fabricación de otros productos eléctricos).
120	336340	Fabricación de partes de sistemas de frenos para vehículos automotrices (sólo cuando utilicen asbesto).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de partes de sistemas de frenos para vehículos automotrices (automóviles y camiones), como balatas, discos, tambores para frenos.
121	339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales). Laboratorio de prótesis dental. • Laboratorio o taller de prótesis dental.	Insumos para la Salud	X	X	2		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio, como equipo quirúrgico, odontológico, ortopédico (muletas, fajas, corsés, zapatos ortopédicos); material dental, dentaduras postizas, placas dentales, partes dentales hechas en serie y a la medida. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de ropa y equipo de seguridad, como cascos de futbol americano, cascos y uniformes para corredores de autos, caretas para soldar. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de equipo de destilación para laboratorio (333299, Fabricación de maquinaria y equipo para otras industrias manufactureras); de microscopios ópticos no electrónicos (333319, Fabricación de otra maquinaria y equipo para el comercio y los servicios); de congeladores para laboratorio (333412, Fabricación de equipo de refrigeración industrial y comercial); de básculas, balanzas para uso médico y para laboratorio (333993, Fabricación de aparatos e instrumentos para pesar); de hornos de uso médico (333999, Fabricación de otra maquinaria y equipo para la industria en general); de microscopios electrónicos; de equipo médico electrónico; de instrumentos y equipo para laboratorio; de audífonos para sordera y otros aparatos de implante (334519, Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico); de material desechable de uso médico (339112, Fabricación de material desechable de uso médico), y de artículos oftálmicos (339113, Fabricación de artículos oftálmicos).
122		Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales). Producción de equipos y aparatos quirúrgicos y médicos • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico.	Insumos para la Salud	X	X	2		
123		Producción de equipo y accesorios dentales. • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico odontológico. • Fábrica o laboratorio de material odontológico.	Insumos para la Salud	X	X			
124	339112	Fabricación de material desechable de uso médico.	Insumos para la Salud	X	X	2		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de material desechable de uso médico, como algodón absorbente, vendas, gasas, apósitos, cintas adhesivas médicas, jeringas, abatelenguas y productos desechables de uso quirúrgico, como catéteres y materiales de sutura. Incluye también: u.e.d.p. a la fabricación de dispositivos intrauterinos, y de ropa desechable, como batas, cubrebocas, gorros, sábanas, filipinas y zapatos. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de condones (326290, Fabricación de otros productos de hule), y de ropa de seguridad (339111, Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
125	339113	Fabricación de artículos oftálmicos (Incluye prótesis y órtesis).	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de armazones, anteojos, lentes ópticos de cristal o de mica, lentes de contacto, lentes para sol, aparatos de diagnóstico ocular y otros artículos oftálmicos. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de microscopios ópticos, binoculares, catalejos, telescopios, instrumentos ópticos para astronomía y telémetros (333319, Fabricación de otra maquinaria y equipo para el comercio y los servicios), y de microscopios electrónicos (334519, Fabricación de otros instrumentos de medición, control, navegación, y equipo médico electrónico).
126	339930	Fabricación de juguetes (incluye importadores).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de juguetes, instrumentos musicales de juguete y juegos de mesa. Excluye: u.e.d.p. a la reproducción de juegos de video (334610, Fabricación y reproducción de medios magnéticos y ópticos); a la fabricación de bicicletas y triciclos (336992, Fabricación de bicicletas y triciclos), y de mesas especiales para juegos (339920, Fabricación de artículos deportivos).
127	339940	Fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura, dibujo y actividades de oficina (sólo fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura y dibujo).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de artículos y accesorios para escritura, pintura artística, dibujo y actividades de oficina, como lápices, plumas, bolígrafos, plumones, papel carbón, carpetas de argollas, cintas entintadas para máquinas de escribir, impresoras y sumadoras, sellos metálicos y de goma, engrapadoras, crayones, pinceles, pinturas de óleo, acuarelas. Excluye: u.e.d.p. a la fabricación de cintas engomadas de todo tipo (322220, Fabricación de bolsas de papel y productos celulósicos recubiertos y tratados), y de tinta para escritura y dibujo (325999, Fabricación de otros productos químicos).
128	431110	Comercio al por mayor de abarrotes.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, como leche, queso, crema, embutidos, dulces, galletas, pan y pasteles, botanas, frituras, conservas, productos enlatados, refrescos, agua purificada, cerveza, vinos y licores, cigarros, huevo, papel higiénico, detergente, jabón, servilletas de papel, utensilios de cocina desechables. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor especializado de frutas y verduras frescas (431130, Comercio al por mayor de frutas y verduras frescas); de huevo (431140, Comercio al por mayor de huevo); de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos (431150, Comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos); de leche y otros productos lácteos (431160, Comercio al por mayor de leche y otros productos lácteos); de embutidos (431170, Comercio al por mayor de embutidos); de dulces (431180, Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería); pan y pasteles (431191, Comercio al por mayor de pan y pasteles); de botanas y frituras (431192, Comercio al por mayor de botanas y frituras); de conservas alimenticias (431193, Comercio al por mayor de conservas alimenticias); de bebidas no alcohólicas (431211, Comercio al por mayor de bebidas no alcohólicas y hielo); de vinos y licores (431212, Comercio al por mayor de vinos y licores); de cerveza (431213, Comercio al por mayor de cerveza); de cigarros (431220, Comercio al por mayor de cigarros, puros y tabaco); de artículos desechables, como servilletas y utensilios de cocina (434240, Comercio al por mayor de artículos desechables), y de papel higiénico, detergentes y jabones (435419, Comercio al por mayor de otra maquinaria y equipo de uso general).
129	431121	Comercio al por mayor de carnes rojas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de carnes rojas y vísceras crudas o semicocidas de res, cerdo, borrego, chivo y de otras especies animales de carne roja. Excluye: u.e.d.p. a la selección, corte, deshuesado, empacado y congelación de carne de ganado (311612, Corte y empacado de carne de ganado, aves y otros animales comestibles); al comercio al por mayor especializado de embutidos, carnes ahumadas, adobadas o deshidratadas (431170, Comercio al por mayor de embutidos), y a la preparación de chicharrón, carnitas y barbacoa para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
130	431122	Comercio al por mayor de carne de aves.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de carne y vísceras de aves, como pollo, codorniz, pato, pavo. Excluye: u.e.d.p. a la selección, corte, deshuesado, empacado y congelación de carne de aves (311612, Corte y empacado de carne de ganado, aves y otros animales comestibles), y a la preparación de pollos rostizados para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
131	431123	Comercio al por mayor de pescados y mariscos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de pescados y mariscos (frescos, secos, salados y congelados), y de otros productos alimenticios de origen marino como huevos o huevas. Excluye: u.e.d.p. a la preparación, conservación y envasado de pescados y mariscos (311710, Preparación y envasado de pescados y mariscos); a la limpieza de pescado a petición de terceros (561990, Otros servicios de apoyo a los negocios), y a la preparación de pescados y mariscos para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
132	431130	Comercio al por mayor de frutas y verduras frescas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de frutas y verduras frescas. Excluye: u.e.d.p. al cultivo de frutas y verduras y su comercialización en la misma unidad económica (111, Agricultura), y al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos frutas y verduras frescas (431110, Comercio al por mayor de abarrotes).
133	431140	Comercio al por mayor de huevo.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de huevo de gallina y de otras aves. Excluye: u.e.d.p. a la explotación de aves para la producción de huevo y la comercialización de huevo en la misma unidad económica (112, Cría y explotación de animales); al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos huevo (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y al comercio al por menor especializado de huevo (461190, Comercio al por menor de otros alimentos).
134	431150	Comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de semillas y granos alimenticios, especias (clavo, pimienta, azafrán, comino, nuez moscada, canela) y chiles secos. Excluye: u.e.d.p. al cultivo de semillas y granos alimenticios y su comercialización en la misma unidad económica (111, Agricultura); a la molienda de semillas y granos alimenticios, chiles secos y especias (3112, Molienda de granos y de semillas y obtención de aceites y grasas); a la molienda de nixtamal (311830, Elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal); al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y al comercio de semillas mejoradas para siembra, independientemente de su forma de comercialización (434111, Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra).
135	431160	Comercio al por mayor de leche y otros productos lácteos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de leche y otros productos lácteos, como crema, mantequilla, yogurt, queso. Excluye: u.e.d.p. a la explotación de bovinos, ovinos y caprinos y la comercialización de leche bronca en la misma unidad económica (112, Cría y explotación de animales), y al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos productos lácteos (431110, Comercio al por mayor de abarrotes).
136	431170	Comercio al por mayor de embutidos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de embutidos, como chorizo, salchicha, longaniza, mortadela, jamón, queso de puerco. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por mayor especializado de carnes ahumadas, adobadas y deshidratadas. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos embutidos (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y al comercio al por mayor especializado de carnes rojas (431121, Comercio al por mayor de carnes rojas).
137	431180	Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de dulces, chocolates, chicles, bombones, dulces regionales, polvos para gelatinas, saborizantes y colorantes, y otras materias primas usadas en la elaboración de productos de repostería, como conservadores y esencias. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos dulces y materias primas para repostería (431110, Comercio al por mayor de abarrotes); al comercio al por mayor especializado de pan y pasteles (431191, Comercio al por mayor de pan y pasteles), y al comercio al por mayor especializado de gelatinas, flanes, budines (431199, Comercio al por mayor de otros alimentos).
138	431191	Comercio al por mayor de pan y pasteles.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de pan, pasteles y otros productos de panadería. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos pan y pasteles (431110, Comercio al por mayor de abarrotes); al comercio al por mayor especializado de materias primas para la repostería (431180, Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería), y al comercio al por menor especializado de pan y pasteles (461190, Comercio al por menor de otros alimentos).
139	431192	Comercio al por mayor de botanas y frituras.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de botanas y frituras, como papas fritas, chicharrones de harina y de cerdo, tostadas, cacahuates, semillas fritas, palomitas de maíz. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos botanas y frituras (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y al comercio al por menor especializado de botanas y frituras (461190, Comercio al por menor de otros alimentos).
140	431193	Comercio al por mayor de conservas alimenticias.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de conservas alimenticias, como conservas enlatadas, en salmuera, encurtidos, productos alimenticios congelados, en almíbar, en aceite, purés y frutas deshidratadas o secas. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos conservas alimenticias (431110, Comercio al por mayor de abarrotes); al comercio al por mayor especializado de pescados y mariscos secos, salados y congelados (431123, Comercio al por mayor de pescados y mariscos); al comercio al por mayor especializado de embutidos, carnes ahumadas, adobadas y deshidratadas (431170, Comercio al por mayor de embutidos), y al comercio al por menor especializado de frutas deshidratadas o secas (461190, Comercio al por menor de otros alimentos).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
141	431199	Comercio al por mayor de otros alimentos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de paletas de hielo, helados, nieves, gelatinas, flanes, budines y otros productos alimenticios para consumo humano no clasificados en otra parte. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de helados y paletas (311520, Elaboración de helados y paletas); al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos (431110, Comercio al por mayor de abarrotes); al comercio al por mayor especializado de dulces y materias primas para la repostería (431180, Comercio al por mayor de dulces y materias primas para repostería), y al comercio al por menor especializado de budines (461190, Comercio al por menor de otros alimentos).
142	431211	Comercio al por mayor de bebidas no alcohólicas y hielo.- Comercio al por mayor de refrescos y aguas purificadas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de bebidas no alcohólicas, como refrescos, jugos y néctares envasados, agua embotellada purificada o mineralizada, bebidas hidratantes, bebidas energizantes y hielo. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos bebidas no alcohólicas y hielo (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y a preparar y servir bebidas no alcohólicas (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
143	431212	Comercio al por mayor de otras bebidas alcohólicas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de vinos, licores y bebidas destiladas, como brandy, ron, vodka, whisky, pulque, tequila, aguardiente. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos vinos y licores (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y a la preparación de bebidas alcohólicas en bares, cantinas y similares (7224, Centros nocturnos, Bares, cantinas y similares).
144	431213	Comercio al por mayor de cerveza.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de cerveza. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de una amplia variedad de productos, entre ellos cerveza (431110, Comercio al por mayor de abarrotes), y a preparar y servir cerveza para consumo inmediato (722412, Bares, cantinas y similares).
145	433210	Comercio al por mayor de artículos de perfumería y cosméticos.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de perfumes, colonias, lociones, esencias, cremas, y otros artículos de belleza, como peines, espejos, rizadores, uñas postizas, limas, ceras depiladoras.
146	433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)-Sólo vigilancia regular, no incluye la verificación por licencia sanitaria, ni balances de libros de control, ni existencias, ni constatación de inactivación y/o destrucción de productos (psicotrópicos y estupefacientes).	Insumos para la Salud	X		3	x	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de medicamentos alópatas, homeopáticos y naturistas para consumo humano. Excluye: u.e.d.p. al comercio de productos y compuestos químicos para la industria farmacéutica, independientemente de su forma de comercialización (434222, Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial).
147		Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos).	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de medicamentos alópatas, homeopáticos y naturistas para consumo humano. Excluye: u.e.d.p. al comercio de productos y compuestos químicos para la industria farmacéutica, independientemente de su forma de comercialización (434222, Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial).
148	434111	Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra (Sólo plaguicidas y nutrientes vegetales, incluyendo almacén).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de fertilizantes, abonos, plaguicidas, fungicidas, semillas mejoradas para siembra. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios (431150, Comercio al por mayor de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
149	434112	Comercio al por mayor de medicamentos veterinarios y alimentos para animales, excepto mascotas (Sólo si venden estupefaciente y psicotrópicos).	Insumos para la Salud	X		2	x	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de medicamentos veterinarios y alimentos preparados para animales, excepto mascotas. Excluye: u.e.d.p. al comercio de medicamentos y alimentos para mascotas, independientemente de su forma de comercialización (465911, Comercio al por menor de mascotas).
150	434222	Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Sólo materias primas no controlados ni biológicos para la industria farmacéutica).	Insumos para la Salud	X	X	2		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de productos y compuestos químicos para la industria farmacéutica y para uso industrial, como alcaloides, antibióticos, hormonas y otros compuestos y principios activos a granel, y gases, sales, bases, ácidos, catalizadores, resinas, abrasivos, adhesivos, plastificantes, colorantes y tintas. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor de medicamentos para consumo humano (433110, Comercio al por mayor de productos farmacéuticos); al comercio de fertilizantes, abonos, independientemente de su forma de comercialización (434111, Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra); al comercio al por mayor de pinturas, barnices, lacas, esmaltes, impermeabilizantes y recubrimientos (434226, Comercio al por mayor de pintura); al comercio de extintores, independientemente de su forma de comercialización (435419, Comercio al por mayor de otra maquinaria y equipo de uso general), y a la reparación de extintores (811312, Reparación y mantenimiento de maquinaria y equipo industrial).
151		• Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	Insumos para la Salud	X	X	2		
152		Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial (Para otros usos).	Salud Ambiental	X	X	3		
153	434230	Comercio al por mayor de combustibles de uso industrial.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de combustibles de uso industrial, como combustibles para calderas de hoteles, fábricas, ingenios azucareros, cruceros. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por mayor especializado de aceites y grasas lubricantes, aditivos, anticongelantes y similares para vehículos de motor. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de aceites y grasas lubricantes, aditivos, anticongelantes y similares para vehículos de motor (468420, Comercio al por menor de aceites y grasas lubricantes, aditivos y similares para vehículos de motor).
154	434311	Comercio al por mayor de desechos metálicos (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de desechos metálicos para reciclaje, como rebaba, viruta y chatarra metálica, envases usados de aluminio y hojalata. Excluye: u.e.d.p. al comercio de pedacería de metales preciosos, independientemente de su forma de comercialización (433220, Comercio al por mayor de artículos de joyería y relojes), y a la recuperación y clasificación de desechos metálicos (562112, Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos).
155	434312	Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de desechos de papel y cartón para reciclaje, como periódicos, envases y empaques usados de cartón. Excluye: u.e.d.p. al comercio de envases en general, papel y cartón para la industria, independientemente de su forma de comercialización (434223, Comercio al por mayor de envases en general, papel y cartón para la industria), y a la recuperación y clasificación de desechos de papel y cartón (562112, Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos).
156	434313	Comercio al por mayor de desechos de vidrio (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de desechos de vidrio para reciclaje, como envases usados de vidrio. Excluye: u.e.d.p. a la recuperación y clasificación de desechos de vidrio (562112, Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos).
157	434314	Comercio al por mayor de desechos de plástico (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de desechos de plástico para reciclaje, como envases usados de plástico. Excluye: u.e.d.p. a la recuperación y clasificación de desechos de plástico (562112, Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
158	434319	Comercio al por mayor de otros materiales de desecho (Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios).	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de desechos de madera, polietileno, fibras textiles y otros materiales de desecho para reciclaje, no clasificados en otra parte. Excluye: u.e.d.p. a la recuperación y clasificación de otros desechos no peligrosos (562112, Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos).
159	435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico).	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por mayor especializado de muebles, equipo, material e instrumental para uso médico, odontológico, oftálmico y para laboratorio. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por mayor especializado de uniformes médicos.
160	461110	Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, como leche, queso, crema, embutidos, dulces, galletas, pan y pasteles, botanas, frituras, conservas, productos enlatados, refrescos, agua purificada, cerveza, vinos y licores, cigarros, huevo, papel higiénico, detergente, jabón, servilletas de papel, utensilios de cocina desechables. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de frutas y verduras frescas (461130, Comercio al por menor de frutas y verduras frescas); de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos (461140, Comercio al por menor de semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos); de leche, otros productos lácteos y embutidos (461150, Comercio al por menor de leche, otros productos lácteos y embutidos); de dulces (461160, Comercio al por menor de dulces y materias primas para repostería); de huevo, galletas, pan, pasteles, frituras, botanas y conservas (461190, Comercio al por menor de otros alimentos); de vinos y licores (461211, Comercio al por menor de vinos y licores); de cerveza (461212, Comercio al por menor de cerveza); de bebidas no alcohólicas (461213, Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo); de cigarros (461220, Comercio al por menor de cigarros, puros y tabaco); de artículos desechables como servilletas y utensilios de cocina (465914, Comercio al por menor de artículos desechables); de artículos para la limpieza (467115, Comercio al por menor de artículos para la limpieza); al comercio al por menor en supermercados (462111, Comercio al por menor en supermercados), en minisúpers (462112, Comercio al por menor en minisúpers), y en farmacias con minisúper (464112, Farmacias con minisúper).
161	461121	Comercio al por menor de carnes rojas y similares.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de carnes rojas y vísceras crudas o semicocidas de res, cerdo, borrego, chivo y de otras especies de animales de carne roja. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de manteca de cerdo. Excluye: u.e.d.p. a la selección, corte, deshuesado, empaclado y congelación de carne de ganado (311612, Corte y empaclado de carne de ganado, aves y otros animales comestibles); al comercio al por menor especializado de embutidos, carnes ahumadas, adobadas o deshidratadas (461150, Comercio al por menor de leche, otros productos lácteos y embutidos), y a la preparación de chicharrón, carnitas y barbacoa para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
162	461122	Comercio al por menor de carnes de aves.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de carne y vísceras de aves, como pollo, codorniz, pato, pavo. Excluye: u.e.d.p. a la selección, corte, deshuesado, empaclado y congelación de carne de aves (311612, Corte y empaclado de carne de ganado, aves y otros animales comestibles), y a la preparación de pollos rostizados para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
163	461123	Comercio al por menor de pescados y mariscos.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de pescados y mariscos (frescos, secos, salados y congelados), y de otros productos alimenticios de origen marino como huevos o huevas. Excluye: u.e.d.p. a la preparación, conservación y envasado de pescados y mariscos (311710, Preparación y envasado de pescados y mariscos); a la limpieza de pescado a petición de terceros (561990, Otros servicios de apoyo a los negocios), y a la preparación de pescados y mariscos para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
164	461130	Comercio al por menor de frutas y verduras frescas.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de frutas y verduras frescas. Excluye: u.e.d.p. al cultivo de frutas y verduras y su comercialización en la misma unidad económica (111, Agricultura), y al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos frutas y verduras frescas (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
165	461140	Comercio al por menor de granos y semillas.			X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de semillas y granos alimenticios, especias (clavo, pimienta, azafrán, comino, nuez moscada, canela) y chiles secos. Excluye: u.e.d.p. al cultivo de semillas y granos alimenticios y su comercialización en la misma unidad económica (111, Agricultura); la molienda de semillas y granos alimenticios, chiles secos y especias (3112, Molienda de granos y de semillas y obtención de aceites y grasas); a la molienda de nixtamal (311830, Elaboración de tortillas de maíz y molienda de nixtamal); al comercio de semillas mejoradas para siembra, independientemente de su forma de comercialización (434111, Comercio al por mayor de fertilizantes, plaguicidas y semillas para siembra), y al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos semillas y granos alimenticios, especias y chiles secos (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas).
166		Comercio al por menor de chiles secos y especias.			X			
167	461150	Comercio al por menor de productos leche, otros productos lácteos.	Productos y Servicios		X	3	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de leche, otros productos lácteos (crema, mantequilla, yogurt, queso), y embutidos (chorizo, salchicha, longaniza, mortadela, jamón, queso de puerco). Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de carnes ahumadas, adobadas y deshidratadas. Excluye: u.e.d.p. a la explotación de bovinos, ovinos y caprinos y la comercialización de leche bronca en la misma unidad económica (112, Cría y explotación de animales); al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos productos lácteos y embutidos (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas), y al comercio al por menor especializado de carnes rojas (461121, Comercio al por menor de carnes rojas).	
168		Comercio al por menor de embutidos.	Productos y Servicios		X			
169	461160	Comercio al por menor de dulces y materias primas para repostería.	Productos y Servicios		X	3	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de dulces, chocolates, chicles, bombones, dulces regionales, polvos para gelatinas, saborizantes y colorantes, y otras materias primas usadas en la elaboración de productos de repostería, como conservadores y esencias. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos dulces y materias primas para repostería (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas); al comercio al por menor especializado de pan y pasteles, gelatinas, flanes, budines (461190, Comercio al por menor de otros alimentos), y a la exhibición de películas combinada con el comercio al por menor de dulces bajo la misma razón social (512130, Exhibición de películas y otros materiales audiovisuales).	
170	461170	Comercio al por menor de paletas de hielo y helados.	Productos y Servicios		X	3	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de paletas de hielo, helados y nieves. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de helados y paletas (311520, Elaboración de helados y paletas), y a preparar y servir paletas de hielo, helados y nieves para su consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).	
171	461211	Comercio al por menor de vinos y licores.			X	3	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de vinos, licores y bebidas destiladas, como brandy, ron, vodka, whisky, pulque, tequila, aguardiente. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos vinos y licores (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y miscelánea), y a la preparación de bebidas alcohólicas en bares, cantinas y similares (7224, centros nocturnos, bares, cantinas y similares).	
172	461190	Comercio al por menor de otros alimentos.	Productos y Servicios		X	3	Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de café, pan y pasteles, botanas y frituras, miel, conservas alimenticias, gelatinas, flanes, budines, tortillas de harina de maíz y de harina de trigo, frutas deshidratadas o secas, huevo y otros productos alimenticios para consumo humano no clasificados en otra parte. Incluye también: u.e.d.p. al tostado y molienda de café para venta directa al público, y al comercio de alimentos ya preparados. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración y venta directa al público en general de una gran variedad de productos frescos de panadería (311812, Panificación tradicional); a la elaboración de café tostado en grano y molido (311922, Elaboración de café tostado y molido); a la elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato destinados a unidades que los comercializan (311993, Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato); al comercio al por mayor especializado de huevo (431140, Comercio al por mayor de huevo); al comercio al por mayor especializado de pan y pasteles (431191, Comercio al por mayor de pan y pasteles); al comercio al por mayor especializado de botanas y frituras (431192, Comercio al por mayor de botanas y frituras); al comercio al por mayor especializado de frutas deshidratadas o secas (431193, Comercio al por mayor de conservas alimenticias); al comercio al por mayor especializado de miel (431194, Comercio al por mayor de miel); al comercio al por mayor de gelatinas, flanes y budines (431199, Comercio al por mayor de otros alimentos); al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos pan, pasteles, botanas, frituras (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas); al comercio al por menor especializado de materias primas para la repostería (461160, Comercio al por menor de dulces y materias primas para repostería); a la preparación de bebidas no alcohólicas (café, té, chocolate) para su consumo inmediato en combinación con la elaboración de pan; a la preparación de café para consumo inmediato en combinación con el tostado y la molienda del mismo; a la preparación y entrega de alimentos para consumo inmediato a industrias, oficinas, hospitales, medios de transporte e instituciones; para ocasiones especiales, y en unidades móviles (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).	

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
173	461212	Comercio al por menor de cerveza.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de cerveza.
174	461213	Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo (Sólo hielo).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de bebidas no alcohólicas, como refrescos, jugos y néctares envasados, agua embotellada purificada o mineralizada, bebidas hidratantes, bebidas energizantes y hielo. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos, entre ellos bebidas no alcohólicas y hielo (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas), y a preparar y servir bebidas no alcohólicas para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
175	462111	Comercio al por menor en supermercados (Sólo expendio y suministro de alimentos).- Comercio en megamercados e hipermercados • Sólo cuando se ofrezcan productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, belleza, aseo, limpieza y materias primas que intervengan en su elaboración.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas (supermercados) dedicadas principalmente al comercio al por menor de una extensa variedad de productos, como alimentos, ropa, artículos de limpieza y artículos para el hogar, organizados en secciones o áreas de exhibición especializadas que facilitan el acceso directo del público a las mercancías. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas), y al comercio al por menor en minisúpers (462112, Comercio al por menor en minisúpers).
176		Comercio al por menor en supermercados (Sólo expendio y suministro de alimentos).- Comercio en supermercados y autoservicios. Sólo cuando se ofrezcan productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, belleza, aseo, limpieza y materias primas que intervengan en su elaboración.	Productos y Servicios	X	X			
177	462112	Comercio al por menor en minisúpers (Sólo expendio y suministro de alimentos).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas (minisúpers) dedicadas principalmente al comercio al por menor de alimentos y bebidas organizados en secciones o pequeñas áreas de exhibición especializadas que facilitan el acceso directo del público a las mercancías. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarrotes, ultramarinos y misceláneas), y al comercio al por menor de productos en supermercados (462111, Comercio al por menor en supermercados).
178	462210	Comercio al por menor en tiendas departamentales.- Comercio en almacenes departamentales . Sólo cuando se ofrezcan productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, belleza, aseo, limpieza y materias primas que intervengan en su elaboración. Sólo en caso de equipos de tratamiento de agua para consumo humano, tipo doméstico.			X	3		Unidades económicas (tiendas departamentales) dedicadas principalmente al comercio al por menor de una gran variedad de productos, como muebles, línea blanca, artículos deportivos, perfumes, discos, cintas de audio y video, libros, juguetes. Incluye también: unidades económicas (tiendas departamentales) dedicadas principalmente al comercio de una gran variedad de productos, como muebles, línea blanca, artículos deportivos, combinado con la preparación y servicio de alimentos y bebidas para el consumo inmediato. Excluye: u.e.d.p. a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato (722, Servicios de preparación de alimentos y bebidas).
179		Comercio al por menor en tiendas departamentales.- Tiendas departamentales con servicio de restaurante.			X			

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
180	464111	Farmacias sin minisúper (incluye droguerías y boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados).	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador, combinado con el comercio de productos de perfumería, abarroses o productos higiénicos, a través de mostrador u otra forma, excepto en farmacias con minisúper. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos en tiendas de abarroses (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarroses, ultramarinos y misceláneas); al comercio al por menor especializado de pañales desechables y toallas sanitarias (463217, Comercio al por menor de pañales desechables); al comercio al por menor especializado de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios para el consumo humano (464113, Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios); al comercio al por menor especializado de artículos de perfumería y cosméticos (465111, Comercio al por menor de artículos de perfumería y cosméticos), y farmacias con minisúper dedicadas principalmente al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador, combinado con el comercio de productos de perfumería, abarroses o productos higiénicos (464112, Farmacias con minisúper).
181		Farmacias sin minisúper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados). • Incluye Droguerías y Boticas	Insumos para la Salud		X	3	x	
182	464112	Farmacias con minisúper (Sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados). • Incluye Droguerías y Boticas	Insumos para la Salud	X	X	3		Unidades económicas (farmacias con minisúper) dedicadas principalmente al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador, combinado con el comercio de productos de perfumería, abarroses o productos higiénicos. Los productos se encuentran organizados en secciones o pequeñas áreas de exhibición especializadas que facilitan el acceso directo del público a las mercancías. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de una amplia variedad de productos en tiendas de abarroses (461110, Comercio al por menor en tiendas de abarroses, ultramarinos y misceláneas); al comercio al por menor especializado de pañales desechables y toallas sanitarias (463217, Comercio al por menor de pañales desechables); al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en farmacias sin minisúper; al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano y de preparaciones químicas realizadas en el establecimiento comercializador combinado con el comercio de productos de perfumería, abarroses o productos higiénicos, a través de mostrador u otra forma (464111, Farmacias sin minisúper); al comercio al por menor especializado de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios para el consumo humano (464113, Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios), y al comercio al por menor especializado de artículos de perfumería y cosméticos (465111, Comercio al por menor de artículos de perfumería y cosméticos).
183		Farmacias con minisúper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados). • Incluye Droguerías y Boticas	Insumos para la Salud		X	3	x	
184	464113	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Excepto medicamento homeopático, incluye suplementos alimenticios).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de productos naturistas (alimentos, hierbas y plantas medicinales, cosméticos), medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios para consumo humano. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de medicamentos alópatas para consumo humano (464111, Farmacias sin minisúper y 464112, Farmacias con minisúper); al comercio al por menor especializado de cosméticos y otros artículos de belleza no naturistas (465111, Comercio al por menor de artículos de perfumería y cosméticos), y al comercio al por menor especializado de plantas y flores naturales no medicinales (466312, Comercio al por menor de plantas y flores naturales).
185		Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Excepto medicamento homeopático, incluye plantas medicinales).	Insumos para la Salud		X	3		
186	464121	Comercio al por menor de lentes.	Servicios de Salud		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de anteojos graduados y para sol, lentes de contacto y sus accesorios. Excluye: consultorios de optometría (621320, Consultorios de optometría).
187	464122	Comercio al por menor de artículos ortopédicos.	Servicios de Salud		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de artículos ortopédicos nuevos, como prótesis, muletas, sillas de ruedas, calzado ortopédico. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor de artículos ortopédicos usados, independientemente de su forma de comercialización (466410, Comercio al por menor de artículos usados).
188	465911	Comercio al por menor de mascotas (Sólo productos veterinarios).	Salud Ambiental		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de mascotas. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de jaulas, peceras, collares, medicamentos, alimentos, juguetes y otros productos para mascotas. Excluye: u.e.d.p. a la explotación de animales, como peces y aves de ornato, perros, gatos y su comercialización en la misma unidad económica (112, Cría y explotación de animales), y al comercio de ganado y aves en pie, independientemente de su forma de comercialización (434228, Comercio al por mayor de ganado y aves en pie).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
189	467111	Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías (Sólo para venta plaguicidas y sustancias tóxicas).	Salud Ambiental		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor de artículos para plomería, material eléctrico, material de construcción, tornillos, clavos, cerrajería, muebles y accesorios para baño, pisos y recubrimientos cerámicos, abrasivos, herramientas manuales como taladros, pulidoras, lijadoras, martillos, palas, cinceles de corte, cuñas, cucharas de albañil. Estas unidades económicas se caracterizan por comercializar una amplia variedad de productos de construcción, a través de un mostrador o permitiendo el acceso de los clientes para que ellos elijan los productos directamente. Excluye: u.e.d.p. al comercio especializado de cemento, tabique, grava, cal, yeso, independientemente de su forma de comercialización; al comercio al por mayor especializado de pisos y recubrimientos cerámicos, y muebles y accesorios para baño (434211, Comercio al por mayor de cemento, tabique y grava); al comercio especializado de láminas de cartón, asbesto o acrílico, aislantes térmicos, independientemente de su forma de comercialización (434219, Comercio al por mayor de otros materiales para la construcción, excepto de madera y metálicos); al comercio especializado de materiales metálicos para la construcción y la manufactura, independientemente de su forma de comercialización (434221, Comercio al por mayor de materiales metálicos para la construcción y la manufactura); al comercio especializado de equipo y material eléctrico, independientemente de su forma de comercialización (434225, Comercio al por mayor de equipo y material eléctrico); al comercio al por mayor especializado de herrajes y chapas (434229, Comercio al por mayor de otras materias primas para otras industrias); al comercio al por menor especializado de pisos y recubrimientos cerámicos, y muebles y accesorios para baño (467112, Comercio al por menor de pisos y recubrimientos cerámicos).
190	467113	Comercio al por menor de pintura. Incluye los solventes y sustancias tóxicas comercializados en tlapalería y ferretería.	Salud Ambiental		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de pinturas, barnices, lacas, esmaltes y accesorios para pintar como brochas, cepillos, rodillos. Incluye también: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de impermeabilizantes y recubrimientos. Excluye: u.e.d.p. al comercio de colorantes y tintas para impresión, independientemente de su forma de comercialización (434222, Comercio al por mayor de productos químicos para la industria farmacéutica y para otro uso industrial).
191	468411	Comercio al por menor de gasolina y diésel.	Salud Ambiental		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al comercio al por menor especializado de gasolina y diésel.
192	484223	Autotransporte local con refrigeración (Sólo para alimentos).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al autotransporte de productos que requieren refrigeración o congelación, como leche, frutas, verduras, carnes, en vehículos diseñados y equipados para ese propósito, y cuyo radio de acción se limita al área metropolitana, municipio o localidad en que radica Incluye también: u.e.d.p. al autotransporte local de carga que requiere temperatura controlada a base de calor. Excluye: u.e.d.p. al autotransporte de productos empacados o sueltos que no requieren equipo especializado para su transporte (4841, Autotransporte de carga general), y al autotransporte local de materiales y residuos peligrosos que requieren refrigeración (484222, Autotransporte local de materiales y residuos peligrosos).
193	484232	Autotransporte foráneo de materiales y residuos peligrosos.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al autotransporte de materiales y residuos peligrosos, como sustancias corrosivas, tóxicas, venenosas, o reactivas, materiales explosivos, inflamables, biológico-infecciosos, irritantes o de cualquier otro tipo que por sus características pudieran representar un peligro para la salud, el ambiente, la seguridad de la población o la propiedad de terceros, en vehículos diseñados y equipados para ese propósito, entre ciudades o áreas metropolitanas nacionales, o al extranjero. Excluye: u.e.d.p. a la recolección de residuos peligrosos (562111, Manejo de residuos peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por materiales o residuos peligrosos).
194	484233	Autotransporte foráneo con refrigeración (Sólo para alimentos).	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al autotransporte de productos que requieren refrigeración o congelación, como leche, frutas, verduras, carnes, en vehículos diseñados y equipados para ese propósito, entre ciudades o áreas metropolitanas nacionales, o al extranjero. Incluye también: u.e.d.p. al autotransporte foráneo de carga que requiere temperatura controlada a base de calor. Excluye: u.e.d.p. al autotransporte de productos empacados o sueltos que no requieren equipo especializado para su transporte (4841, Autotransporte de carga general), y al autotransporte foráneo de materiales y residuos peligrosos que requieren refrigeración (484232, Autotransporte foráneo de materiales y residuos peligrosos).
195	493119	Otros servicios de almacenamiento general sin instalaciones especializadas.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al almacenamiento general de productos que no requieren instalaciones especiales para su conservación, como el almacenamiento de productos sueltos (tubos y rollos de acero), y productos empacados (pallets de refrescos, productos de papel). Estas unidades económicas pueden realizar actividades de control y manejo de inventarios, ensamblado, empaçado, marcado de precios, etiquetado de mercancías y arreglos para distribución o recolección de las mercancías. Excluye: u.e.d.p. al almacenamiento de productos que requieren refrigeración (493120, Almacenamiento con refrigeración); al almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración (493130, Almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración), y almacenes generales de depósito (493111, Almacenes generales de depósito).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
196	493120	Almacenamiento con refrigeración.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al almacenamiento, en cámaras frigoríficas y refrigeradores, de artículos que por su naturaleza requieren este tipo de instalaciones. Estas unidades económicas pueden realizar actividades de control y manejo de inventarios, ensamblado, empaçado, marcado de precios, etiquetado de mercancías y arreglos para distribución o recolección de las mercancías. Excluye: u.e.d.p. al almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración (493130, Almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración), y almacenes generales de depósito (493111, Almacenes generales de depósito).
197	493130	Almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente al almacenamiento de productos agrícolas que no requieren refrigeración. Estas unidades económicas pueden realizar actividades de control y manejo de inventarios, ensamblado, empaçado, marcado de precios, etiquetado de mercancías y arreglos para distribución o recolección de las mercancías. Excluye: u.e.d.p. al almacenamiento de productos que requieren refrigeración (493120, Almacenamiento con refrigeración), y almacenes generales de depósito (493111, Almacenes generales de depósito).
198	541380	Laboratorios de pruebas (Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar en la regulación sanitaria). Incluye Laboratorios Analíticos para la Evaluación de Procesos.	Insumos para la Salud	X		1	X	Unidades económicas dedicadas principalmente a proporcionar pruebas de productos o sustancias, calibración de instrumentos y materiales de referencia, certificación de productos. Las pruebas que se realizan pueden ser químicas, físicas o similares, como pruebas acústicas, ópticas, eléctricas y electrónicas, destructivas y no destructivas, de fuerza y presión, de flujo y volumen, biológicas, de calibración y térmicas. Excluye: u.e.d.p. a los servicios de ingeniería (541330, Servicios de ingeniería); a la consultoría en medio ambiente (541620, Servicios de consultoría en medio ambiente); a la investigación científica y desarrollo en ciencias naturales y exactas, ingeniería, y ciencias de la vida (54171, Servicios de investigación científica y desarrollo en ciencias naturales y exactas, ingeniería, y ciencias de la vida); a proporcionar servicios de análisis médicos y de diagnóstico (62151, Laboratorios médicos y de diagnóstico); a la reparación mecánica en general de automóviles y camiones en combinación con los servicios de verificación vehicular (811111, Reparación mecánica en general de automóviles y camiones); a la verificación vehicular (811199, Otros servicios de reparación y mantenimiento de automóviles y camiones), y laboratorios de análisis clínicos veterinarios (54194, Servicios veterinarios).
199	541941	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector privado.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de medicina veterinaria para mascotas. Incluye también: laboratorios de análisis clínicos para mascotas pertenecientes al sector privado. Excluye: u.e.d.p. a proporcionar pruebas de productos o sustancias (541380, Laboratorios de pruebas); servicios de alojamiento, aseo, corte de pelo y uñas, para mascotas (812990, Otros servicios personales), y unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la investigación científica y desarrollo en ciencias agrícolas, veterinarias y ambientales (541711, Servicios de investigación científica y desarrollo en ciencias naturales y exactas, ingeniería, y ciencias de la vida, prestados por el sector privado).
200	541942	Servicios veterinarios para mascotas prestados por el sector público.	Salud Ambiental	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de medicina veterinaria para mascotas. Incluye también: laboratorios de análisis clínicos para mascotas pertenecientes al sector público. Excluye: u.e.d.p. a proporcionar pruebas de productos o sustancias (541380, Laboratorios de pruebas); servicios de alojamiento, aseo, corte de pelo y uñas, para mascotas (812990, Otros servicios personales), y unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la investigación científica y desarrollo en ciencias agrícolas, veterinarias y ambientales (541712, Servicios de investigación científica y desarrollo en ciencias naturales y exactas, ingeniería, y ciencias de la vida, prestados por el sector público).
201	561710	Servicios de control y exterminación de plagas.	Salud Ambiental		X	3	x	Unidades económicas dedicadas principalmente al control y exterminación de plagas, en edificios, casas, industrias, medios de transporte. Excluye: u.e.d.p. a proporcionar servicios de apoyo a terceros para fumigación agrícola (115111, Servicios de fumigación agrícola).
202	621111	Consultorios de medicina general del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa general prestados por profesionistas con estudios mínimos de licenciatura en medicina. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa especializada, como servicios médicos especializados en cardiología, gastroenterología, otorrinolaringología, ginecología, homeopatía, nutrición, psiquiatría (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado), y servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622111, Hospitales generales del sector privado).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
203	621112	Consultorios de medicina general del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa general prestados por profesionistas con estudios mínimos de licenciatura en medicina. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa especializada, como servicios médicos especializados en cardiología, gastroenterología, otorrinolaringología, ginecología, homeopatía, nutrición, psiquiatría (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público), y servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622112, Hospitales generales del sector público).
204	621113	Consultorios de medicina especializada del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa especializada, como servicios médicos especializados en cardiología, gastroenterología, otorrinolaringología, ginecología, homeopatía, nutrición, psiquiatría, oftalmología, traumatología y ortopedia, dermatología, geriatría, control de peso con prescripción médica, prestados por profesionistas con estudios de licenciatura en medicina y con alguna especialidad médica. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de medicina veterinaria para mascotas o la ganadería (54194, Servicios veterinarios); servicios de consulta médica externa general (621111, Consultorios de medicina general del sector privado); servicios de odontología (621211, Consultorios dentales del sector privado); a realizar estudios sobre el nivel o la calidad de visión de las personas (621320, Consultorios de optometría); a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621331, Consultorios de psicología del sector privado); a proporcionar servicios de terapia ocupacional y para la rehabilitación de personas con problemas físicos, del lenguaje y del oído (621341, Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje); servicios para el cuidado de la salud prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina; servicios de control de peso mediante dietas sin prescripción médica (62139, Otros consultorios para el cuidado de la salud); atención médica para el control de la natalidad y el tratamiento de problemas de fertilidad (621411, Centros de planificación familiar del sector privado); servicios de consulta médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621421, Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios de rayos X y ultrasonidos (621511, Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado); servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (622311, Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas); cuidados durante el día a ancianos y discapacitados (624121, Centros del sector privado dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados), y u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de anteojos graduados y para sol, lentes de contacto y sus accesorios (464121, Comercio al por menor de lentes).
205	621114	Consultorios de medicina especializada del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa especializada, como servicios médicos especializados en cardiología, gastroenterología, otorrinolaringología, ginecología, homeopatía, nutrición, psiquiatría, traumatología y ortopedia, dermatología, geriatría, control de peso con prescripción médica, prestados por profesionistas con estudios de licenciatura en medicina y con alguna especialidad médica. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de medicina veterinaria para mascotas o la ganadería (54194, Servicios veterinarios); servicios de consulta médica externa general (621112, Consultorios de medicina general del sector público); servicios de odontología (621212, Consultorios dentales del sector público); a realizar estudios sobre el nivel o la calidad de visión de las personas (621320, Consultorios de optometría); a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621332, Consultorios de psicología del sector público); a proporcionar servicios de terapia ocupacional y para la rehabilitación de personas con problemas físicos, del lenguaje y del oído (621342, Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje); servicios para el cuidado de la salud prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina; servicios de control de peso mediante dietas sin prescripción médica (62139, Otros consultorios para el cuidado de la salud); atención médica para el control de la natalidad y el tratamiento de problemas de fertilidad (621412, Centros de planificación familiar del sector público); servicios de consulta médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621422, Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios de rayos X y ultrasonidos (621512, Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público); servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (622312, Hospitales del sector público de otras especialidades médicas); cuidados durante el día a ancianos y discapacitados (624122, Centros del sector público dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados), y u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de anteojos graduados y para sol, lentes de contacto y sus accesorios (464121, Comercio al por menor de lentes).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
206	621211	Consultorios dentales del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de odontología, como periodoncia, cirugía maxilofacial, endodoncia, prostodoncia, ortodoncia, cosmetología dental. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la elaboración de prótesis dentales (339111, Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio).
207	621212	Consultorios dentales del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de odontología, como periodoncia, cirugía maxilofacial, endodoncia, prostodoncia, ortodoncia, cosmetología dental. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la elaboración de prótesis dentales (339111, Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio).
208	621311	Consultorios de quiropráctica del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de rehabilitación física mediante la manipulación manual (ajuste) de la columna vertebral y las extremidades, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de terapia para la rehabilitación de personas con problemas físicos (621341, Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje), y servicios de masajes reductivos (812110, Salones y clínicas de belleza y peluquerías).
209	621312	Consultorios de quiropráctica del sector público	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de rehabilitación física mediante la manipulación manual (ajuste) de la columna vertebral y las extremidades, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de terapia para la rehabilitación de personas con problemas físicos (621342, Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje), y servicios de masajes reductivos (812110, Salones y clínicas de belleza y peluquerías).
210	621320	Consultorios de optometría.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a realizar estudios sobre el nivel o la calidad de visión de las personas, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de anteojos graduados y para sol, lentes de contacto y sus accesorios (464121, Comercio al por menor de lentes), y a proporcionar servicios de oftalmología (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado; 621114, Consultorios de medicina especializada del sector público).
211	621331	Consultorios de psicología del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de psiquiatría (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado); servicios de terapia ocupacional y para la rehabilitación de personas con problemas físicos, del lenguaje y del oído (621341, Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje); servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621421, Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos), y servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado).
212	621332	Consultorios de psicología del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de psiquiatría (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público); servicios de terapia ocupacional y para la rehabilitación de personas con problemas físicos, del lenguaje y del oído (621342, Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje); servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621422, Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos), y servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
213	621341	Consultorios del sector privado de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de terapia ocupacional y para la rehabilitación de personas con problemas físicos, del lenguaje y del oído, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Incluye también: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de terapia deportiva. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a impartir educación (de nivel preescolar, primaria, secundaria general) para necesidades especiales (611181, Escuelas del sector privado de educación para necesidades especiales); a diagnosticar y proporcionar servicios de traumatología y ortopedia (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado); a proporcionar servicios de rehabilitación física mediante la manipulación manual (ajuste) de la columna vertebral y las extremidades (621311, Consultorios de quiropráctica del sector privado); a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621331, Consultorios de psicología del sector privado), y centros de acondicionamiento físico del sector privado (713943, Centros de acondicionamiento físico del sector privado).
214	621342	Consultorios del sector público de audiología y de terapia ocupacional, física y del lenguaje.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de terapia ocupacional y para la rehabilitación de personas con problemas físicos, del lenguaje y del oído, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Incluye también: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de terapia deportiva. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a impartir educación (de nivel preescolar, primaria, secundaria general) para necesidades especiales (611182, Escuelas del sector público de educación para necesidades especiales); a diagnosticar y proporcionar servicios de traumatología y ortopedia (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público); a proporcionar servicios de rehabilitación física mediante la manipulación manual (ajuste) de la columna vertebral y las extremidades (621312, Consultorios de quiropráctica del sector público); a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621332, Consultorios de psicología del sector público).
215	621391	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta para determinar racionalmente el régimen alimenticio conveniente para la salud de cada persona, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Incluye también: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de control de peso mediante dietas sin prescripción médica. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de control de peso con prescripción médica (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado); u.e.d.p. a proporcionar servicios de masajes reductivos (812110, Salones y clínicas de belleza y peluquerías); centros de acondicionamiento físico del sector privado (713943, Centros de acondicionamiento físico del sector privado), y consultorios de naturistas del sector privado (621398, Otros consultorios del sector privado para el cuidado de la salud).
216	621392	Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta para determinar racionalmente el régimen alimenticio conveniente para la salud de cada persona, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina. Incluye también: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de control de peso mediante dietas sin prescripción médica. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de control de peso con prescripción médica (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público); u.e.d.p. a proporcionar servicios de masajes reductivos (812110, Salones y clínicas de belleza y peluquerías); centros de acondicionamiento físico del sector público (713944, Centros de acondicionamiento físico del sector público), y consultorios de naturistas del sector público (621399, Otros consultorios del sector público para el cuidado de la salud).
217	621398	Otros consultorios del sector privado para el cuidado de la salud.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios para el cuidado de la salud no clasificados en otra parte, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina, como naturistas, acupunturistas, podiatras, hipnoterapistas, parteras. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de odontología (621211, Consultorios dentales del sector privado); servicios de rayos X (621511, Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado); consultorios de nutriólogos y dietistas del sector privado (621391, Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector privado), y brujos (812990, Otros servicios personales).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
218	621399	Otros consultorios del sector público para el cuidado de la salud.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios para el cuidado de la salud no clasificados en otra parte, prestados por técnicos, personal paramédico y profesionistas que no cuentan con la licenciatura en medicina, como naturistas, acupunturistas, podiatras, hipnoterapistas, parteras. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de odontología (621212, Consultorios dentales del sector público); servicios de rayos X (621512, Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público); consultorios de nutriólogos y dietistas del sector público (621392, Consultorios de nutriólogos y dietistas del sector público), y brujos (812990, Otros servicios personales).
219	621411	Centros de planificación familiar del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar atención médica para el control de la natalidad y el tratamiento de problemas de fertilidad, y servicios de atención psicoprofiláctica. Incluye también: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar atención médica prenatal. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta en ginecología (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado); servicios de planificación familiar proporcionados como uno de los servicios de hospitales (622111, Hospitales generales del sector privado; 622311, Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas), y servicios de orientación sobre planificación familiar sin atención médica (624198, Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector privado).
220	621412	Centros de planificación familiar del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar atención médica para el control de la natalidad y el tratamiento de problemas de fertilidad, y servicios de atención psicoprofiláctica. Incluye también: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar atención médica prenatal. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta en ginecología (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público); servicios de planificación familiar proporcionados como uno de los servicios de hospitales (622112, Hospitales generales del sector público; 622312, Hospitales del sector público de otras especialidades médicas), y servicios de orientación sobre planificación familiar sin atención médica (624199, Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector público).
221	621421	Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621331, Consultorios de psicología del sector privado); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado); cuidados a personas con retardo mental (623211, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623221, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); a proporcionar servicios de orientación y trabajo social mediante pláticas y conferencias para la prevención o combate de adicciones o enfermedades (624191, Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones); orientación a personas con problemas de drogadicción (624198, Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector privado), y consultorios de psiquiatría del sector privado (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado).
222	621422	Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621332, Consultorios de psicología del sector público); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público); cuidados a personas con retardo mental (623212, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623222, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); a proporcionar servicios de orientación y trabajo social mediante pláticas y conferencias para la prevención o combate de adicciones o enfermedades (624191, Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones); orientación a personas con problemas de drogadicción (624199, Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector público), y consultorios de psiquiatría del sector público (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
223	621491	Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización.	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de cirugía ambulatoria, diálisis renal y otros servicios médicos que no requieren hospitalización, no clasificados en otra parte. Las clínicas de cirugía ambulatoria, de diálisis renal y similares atienden pacientes que por lo regular no requieren permanecer internados, pues los procedimientos a los que se someten son de baja o mediana complejidad, por lo que estas clínicas no precisan contar con una área de urgencias. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa general (621111, Consultorios de medicina general del sector privado); servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622111, Hospitales generales del sector privado), y servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (622311, Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas).
224	621492	Otros centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización.	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de cirugía ambulatoria, diálisis renal y otros servicios médicos que no requieren hospitalización, no clasificados en otra parte. Las clínicas de cirugía ambulatoria, de diálisis renal y similares atienden pacientes que por lo regular no requieren permanecer internados, pues los procedimientos a los que se someten son de baja o mediana complejidad, por lo que estas clínicas no precisan contar con una área de urgencias. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa general (621112, Consultorios de medicina general del sector público); servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622112, Hospitales generales del sector público), y servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (622312, Hospitales del sector público de otras especialidades médicas).
225	621511	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado • Rayos X	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de análisis médicos y de diagnóstico, como biopsias, análisis sanguíneos, exudados, rayos X, ultrasonidos. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la fabricación de equipo y material para uso médico, dental y para laboratorio (33911, Fabricación de equipo no electrónico y material desechable de uso médico, dental y para laboratorio, y artículos oftálmicos); a proporcionar pruebas de productos o sustancias (541380, Laboratorios de pruebas); a la investigación en ciencias medicobiológicas (541711, Servicios de investigación científica y desarrollo en ciencias naturales y exactas, ingeniería, y ciencias de la vida, prestados por el sector privado); laboratorios de análisis clínicos veterinarios (54194, Servicios veterinarios), y bancos de órganos y de sangre del sector privado (621991, Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector privado).
226		Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado • Medicina nuclear • Radioterapia		X		1	x	
227	621512	Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público • Rayos X	Servicios de Salud		X	3	x	Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de análisis médicos y de diagnóstico, como biopsias, análisis sanguíneos, exudados, rayos X, ultrasonidos. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la fabricación de equipo y material para uso médico, dental y para laboratorio (33911, Fabricación de equipo no electrónico y material desechable de uso médico, dental y para laboratorio, y artículos oftálmicos); a proporcionar pruebas de productos o sustancias (541380, Laboratorios de pruebas); a la investigación en ciencias medicobiológicas (541712, Servicios de investigación científica y desarrollo en ciencias naturales y exactas, ingeniería, y ciencias de la vida, prestados por el sector público); laboratorios de análisis clínicos veterinarios (54194, Servicios veterinarios), y bancos de órganos y de sangre del sector público (621992, Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector público).
228		Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público • Medicina nuclear • Radioterapia		X		1	x	
229	621910	Servicios de ambulancias.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a proporcionar el servicio de traslado de enfermos en todo tipo de ambulancias (terrestres, aéreas). Excluye: u.e.d.p. a los servicios de transporte sin servicio médico para trasladar a ancianos, personas discapacitadas, débiles o enfermas (485990, Otro transporte terrestre de pasajeros).
230	621991	Sólo servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector privado.	Servicios de Salud	X		1	x	Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la recepción, conservación y manejo de órganos, como riñón, hígado, corazón, páncreas, pulmón; tejidos, como córneas, piel, huesos, médula ósea; células (germinales o células madre) y sangre donados para trasplantes y transfusiones, y a proporcionar otros servicios auxiliares al tratamiento médico no clasificados en otra parte, como aplicación de vacunas, medición de la presión sanguínea y de la capacidad auditiva. Incluye también: bancos de espermatozoides humanos y centros de osteoporosis del sector privado. Excluye: u.e.d.p. a proporcionar servicios calificados de enfermería (621610, Servicios de enfermería a domicilio), y laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado (621511, Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado).
231		• Sólo bancos de sangre • Servicios de Transfusión • Puesto de sangrado (Sólo vigilancia regular, no incluye la verificación por licencia, ni se incluye trasplantes de órganos)	Servicios de Salud	x	x	3		

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
232	621992	Servicios de bancos de órganos, bancos de sangre y otros servicios auxiliares al tratamiento médico prestados por el sector público.	Servicios de Salud	X		1	X	Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la recepción, conservación y manejo de órganos, como riñón, hígado, corazón, páncreas, pulmón; tejidos, como córneas, piel, huesos, médula ósea; células (germinales o células madre) y sangre donados para trasplantes y transfusiones, y a proporcionar otros servicios auxiliares al tratamiento médico no clasificados en otra parte, como aplicación de vacunas, medición de la presión sanguínea y de la capacidad auditiva. Incluye también: bancos de espermatozoides humanos y centros de osteoporosis del sector público. Excluye: u.e.d.p. a proporcionar servicios calificados de enfermería (621610, Servicios de enfermería a domicilio), y laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público (621512, Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector público).
233		<ul style="list-style-type: none"> • Sólo bancos de sangre • Servicios de Transfusión • Puesto de sangrado (Sólo vigilancia regular, no incluye la verificación por licencia, ni se incluye trasplantes de órganos) 	Servicios de Salud	X	X	3		
234	622111	Hospitales generales del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3	X	Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general. Estas unidades económicas cuentan con las instalaciones para la hospitalización de los pacientes y se conocen como hospitales generales, pediátricos, geriátricos, de enfermedades de la mujer. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa general (621111, Consultorios de medicina general del sector privado); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado); servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (623111, Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623111, Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados a personas con retardo mental (623211, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623221, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); centros de planificación familiar del sector privado (621411, Centros de planificación familiar del sector privado), y centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización (621491, Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización).
235	622112	Hospitales generales del sector público. Incluye Verificación Sanitaria a establecimientos de atención médica de primer nivel.	Servicios de Salud	X	X	3	X	Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general. Estas unidades económicas cuentan con las instalaciones para la hospitalización de los pacientes y se conocen como hospitales generales, pediátricos, geriátricos, de enfermedades de la mujer. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa general (621112, Consultorios de medicina general del sector público); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público); servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (623212, Hospitales del sector público de otras especialidades médicas); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623112, Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados a personas con retardo mental (623212, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623222, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); centros de planificación familiar del sector público (621412, Centros de planificación familiar del sector público), y centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización (621492, Otros centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
236	622211	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos, como neurosis, esquizofrenia, paranoia, hipocondría, y por adicción. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621331, Consultorios de psicología del sector privado); a proporcionar servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621421, Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622111, Hospitales generales del sector privado); servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (622311, Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas); cuidados a personas con retardo mental (623211, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623221, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); servicios de orientación y trabajo social mediante pláticas y conferencias para la prevención o combate de adicciones o enfermedades (624191, Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones), y consultorios de psiquiatría del sector privado (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado).
237	622212	Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos, como neurosis, esquizofrenia, paranoia, hipocondría, y por adicción. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a la atención de aspectos relacionados con el comportamiento humano (621332, Consultorios de psicología del sector público); a proporcionar servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621422, Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622112, Hospitales generales del sector público); servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema (622312, Hospitales del sector público de otras especialidades médicas); cuidados a personas con retardo mental (623212, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623222, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); servicios de orientación y trabajo social mediante pláticas y conferencias para la prevención o combate de adicciones o enfermedades (624191, Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones), y consultorios de psiquiatría del sector público (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público).
238	622311	Hospitales del sector privado de otras especialidades médicas.	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema. Estas unidades económicas cuentan con instalaciones para la hospitalización de los pacientes y se conocen como hospitales de gineco-obstetricia, oncología, neumología, cardiología. Incluye también: hospitales de maternidad del sector privado. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa especializada (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado); servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622111, Hospitales generales del sector privado); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623111, Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); centros de planificación familiar del sector privado (621411, Centros de planificación familiar del sector privado), y centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización (621491, Otros centros del sector privado para la atención de pacientes que no requieren hospitalización).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
239	622312	Hospitales del sector público de otras especialidades médicas.	Servicios de Salud	X	X	3	x	Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios médicos para la atención de enfermedades específicas o una afección de un aparato o sistema. Estas unidades económicas cuentan con instalaciones para la hospitalización de los pacientes y se conocen como hospitales de gineco-obstetricia, oncología, neumología, cardiología. Incluye también: hospitales de maternidad del sector público. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de consulta médica externa especializada (621114, Consultorios de medicina especializada del sector público); servicios médicos para la atención de una variedad de enfermedades de niños, mujeres, ancianos o pacientes en general (622112, Hospitales generales del sector público); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623112, Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); centros de planificación familiar del sector público (621412, Centros de planificación familiar del sector público), y centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización (621492, Otros centros del sector público para la atención de pacientes que no requieren hospitalización).
240	623111	Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales, como centros de convalecencia y casas de reposo físico. Los servicios que se proporcionan en estas unidades económicas se basan en un cuerpo de enfermeras que proveen servicios de enfermería y cuidado personal continuo. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a personas con retardo mental (623211, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623221, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); servicios de vivienda, manutención y otros cuidados para ancianos (623311, Asilos y otras residencias del sector privado para el cuidado de ancianos); cuidados durante el día a ancianos y discapacitados (624121, Centros del sector privado dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados), y hospitales (622, Hospitales).
241	623112	Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales, como centros de convalecencia y casas de reposo físico. Los servicios que se proporcionan en estas unidades económicas se basan en un cuerpo de enfermeras que proveen servicios de enfermería y cuidado personal continuo. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a personas con retardo mental (623212, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623222, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción); servicios de vivienda, manutención y otros cuidados para ancianos (623312, Asilos y otras residencias del sector público para el cuidado de ancianos); cuidados durante el día a ancianos y discapacitados (624122, Centros del sector público dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados), y hospitales (622, Hospitales).
242	623211	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a personas con retardo mental. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a impartir educación para necesidades especiales (611181, Escuelas del sector privado de educación para necesidades especiales); servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621421, Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623111, Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623221, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción), y hospitales generales del sector privado (622111, Hospitales generales del sector privado).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
243	623212	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a personas con retardo mental. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a impartir educación para necesidades especiales (611182, Escuelas del sector público de educación para necesidades especiales); servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621422, Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623112, Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados a personas que padecen algún trastorno mental o adicción (623222, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción), y hospitales generales del sector público (622112, Hospitales generales del sector público).
244	623221	Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a personas que padecen algún trastorno mental (neurosis, esquizofrenia, paranoia, hipocondría) o adicción al tabaco, alcohol, sustancias químicas. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621421, Centros del sector privado de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622211, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector privado); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623111, Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados a personas con retardo mental (623211, Residencias del sector privado para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); servicios de orientación y trabajo social mediante pláticas y conferencias para la prevención o combate de adicciones o enfermedades (624191, Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones); orientación a personas con problemas de drogadicción (624198, Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector privado), y hospitales generales del sector privado (622111, Hospitales generales del sector privado).
245	623222	Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de trastorno mental y adicción.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a personas que padecen algún trastorno mental (neurosis, esquizofrenia, paranoia, hipocondría) o adicción al tabaco, alcohol, sustancias químicas. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de atención médica externa para la rehabilitación de enfermos mentales y adictos (621422, Centros del sector público de atención médica externa para enfermos mentales y adictos); servicios médicos a pacientes que requieren hospitalización debido a trastornos psicológicos y por adicción (622212, Hospitales psiquiátricos y para el tratamiento por adicción del sector público); cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623112, Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados a personas con retardo mental (623212, Residencias del sector público para el cuidado de personas con problemas de retardo mental); servicios de orientación y trabajo social mediante pláticas y conferencias para la prevención o combate de adicciones o enfermedades (624191, Agrupaciones de autoayuda para alcohólicos y personas con otras adicciones); orientación a personas con problemas de drogadicción (624199, Otros servicios de orientación y trabajo social prestados por el sector público), y hospitales generales del sector público (622112, Hospitales generales del sector público).
246	623311	Asilos y otras residencias del sector privado para el cuidado de ancianos		X	X	3		Unidades económicas (asilos, casas de retiro) del sector privado dedicados principalmente a proporcionar servicios de vivienda, manutención y otros cuidados para ancianos. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623111, Residencias del sector privado con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados durante el día a ancianos (624121, Centros del sector privado dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados), y hogares del sector privado para discapacitados (623991, Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector privado).
247	623312	Asilos y otras residencias del sector público para el cuidado de ancianos		X	X	3		Unidades económicas (asilos, casas de retiro) del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de vivienda, manutención y otros cuidados para ancianos. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar cuidados a enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales (623112, Residencias del sector público con cuidados de enfermeras para enfermos convalecientes, en rehabilitación, incurables y terminales); cuidados durante el día a ancianos (624122, Centros del sector público dedicados a la atención y cuidado diurno de ancianos y discapacitados), y hogares del sector público para discapacitados (623992, Orfanatos y otras residencias de asistencia social del sector público).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
248	624211	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar servicios de alimentación a personas afectadas por catástrofes, siniestros e incluso por indigencia. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar refugio temporal a personas afectadas por catástrofes o siniestros (624231, Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector privado).
249	624212	Servicios de alimentación comunitarios prestados por el sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar servicios de alimentación a personas afectadas por catástrofes, siniestros e incluso por indigencia. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar refugio temporal a personas afectadas por catástrofes o siniestros (624232, Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector público).
250	624221	Refugios temporales comunitarios del sector privado.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar refugio temporal comunitario a personas que se encuentran ante juicio civil o penal, víctimas de violencia doméstica (por asalto sexual, golpes), peregrinos, indigentes. Excluye: unidades económicas del sector privado dedicadas principalmente a proporcionar refugio temporal a personas afectadas por catástrofes o siniestros (624231, Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector privado).
251	624222	Refugios temporales comunitarios del sector público.	Servicios de Salud	X	X	3		Unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar refugio temporal comunitario a personas que se encuentran ante juicio civil o penal, víctimas de violencia doméstica (por asalto sexual, golpes), peregrinos, indigentes. Excluye: unidades económicas del sector público dedicadas principalmente a proporcionar refugio temporal a personas afectadas por catástrofes o siniestros (624232, Servicios de emergencia comunitarios prestados por el sector público).
252	722110	Restaurantes con servicio completo, (Incluyendo restaurantes y servicios de bebidas en hoteles, moteles y similares).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, que brindan servicio completo de atención al cliente, el cual comprende tomarle la orden desde su mesa o similar, servirle los alimentos y bebidas que ordenó, y presentarle su cuenta para que pague después de comer. Incluye también: restaurantes con servicio completo dedicados principalmente a la preparación de bebidas no alcohólicas (café, té, chocolate) para consumo inmediato en combinación con la elaboración de pan, y restaurantes con servicio completo dedicados principalmente a preparar y servir café para consumo inmediato en combinación con el tostado y la molienda del mismo. Excluye: u.e.d.p. a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato para llevar (722212, Restaurantes de comida para llevar); restaurantes de autoservicio (722211, Restaurantes de autoservicio); otros restaurantes con servicio limitado (722219, Otros restaurantes con servicio limitado), y centros nocturnos, discotecas, bares, cantinas y similares (72241, Centros nocturnos, bares, cantinas y similares).
253	722211	Restaurantes de autoservicio (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, donde el cliente ordena su pedido a través de un mostrador y paga antes de la entrega de sus alimentos y bebidas, los cuales consume en las instalaciones del restaurante, o bien en áreas comunes de centros comerciales, aeropuertos, etc., trasladando por sí mismo su orden (es decir, no recibe servicio de atención en su lugar). Incluye también: restaurantes de autoservicio donde el cliente ordena su pedido a través del servicio en auto, para consumir sus alimentos y bebidas en otro lugar. Excluye: u.e.d.p. a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, que brindan servicio completo de atención al cliente (722110, Restaurantes con servicio completo); a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato para llevar (722212, Restaurantes de comida para llevar), y otros restaurantes con servicio limitado (722219, Otros restaurantes con servicio limitado).
254	722212	Restaurantes de comida para llevar (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en centrales camioneras, de pasajeros y aeropuertos).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, donde el cliente ordena su pedido a través de un mostrador, barra o por vía telefónica y paga antes o al momento de la entrega de sus alimentos y bebidas, los cuales consume en su domicilio o en otro lugar. Excluye: u.e.d.p. a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, que brindan servicio completo de atención al cliente (722110, Restaurantes con servicio completo); a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato por contrato para empresas e instituciones (722310, Servicios de comedor para empresas e instituciones); a la preparación y entrega de alimentos y bebidas para consumo inmediato para ocasiones especiales (722320, Servicios de preparación de alimentos para ocasiones especiales); a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato en unidades móviles (722330, Servicios de preparación de alimentos en unidades móviles); restaurantes de autoservicio (722211, Restaurantes de autoservicio), y otros restaurantes con servicio limitado (722219, Otros restaurantes con servicio limitado).

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
255	722219	Otros restaurantes con servicio limitado (Incluyendo servicios de alimentos y bebidas en servicios de espectáculo, culturales, deportivos y otros servicios recreativos).	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, donde el cliente ordena su pedido a través de un mostrador, barra o similar y por lo general paga antes de la entrega de sus alimentos y bebidas, los cuales consume en las instalaciones del restaurante, pudiendo recibir servicio limitado de atención, como que le lleven los alimentos y bebidas a su lugar, pero sin recibir un servicio completo de atención. Incluye también: restaurantes con servicio limitado dedicados principalmente a la preparación de bebidas no alcohólicas (café, té, chocolate) para consumo inmediato en combinación con la elaboración de pan, y restaurantes con servicio limitado dedicados principalmente a preparar café para consumo inmediato en combinación con el tostado y la molinda del mismo. Excluye: u.e.d.p. a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, que brindan servicio completo de atención al cliente (722110, Restaurantes con servicio completo); a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato para llevar (722212, Restaurantes de comida para llevar), y restaurantes de autoservicio (722211, Restaurantes de autoservicio).
256	722310	Servicios de comedor para empresas e instituciones.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación y entrega de alimentos y bebidas para consumo inmediato por contrato para industrias, oficinas, hospitales, medios de transporte, e instituciones, por un tiempo determinado. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato destinados a unidades económicas que los comercializan (311993, Elaboración de alimentos frescos para consumo inmediato), y a la preparación y entrega de alimentos y bebidas para consumo inmediato para ocasiones especiales (722320, Servicios de preparación de alimentos para ocasiones especiales).
257	722320	Servicios de preparación de alimentos para ocasiones especiales.	Productos y Servicios	X	X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación y entrega de alimentos y bebidas para consumo inmediato para ocasiones especiales como bodas, seminarios, conferencias. Incluye también: u.e.d.p. a la preparación de alimentos y bebidas para ocasiones especiales en combinación con el alquiler de salones para fiestas. Excluye: u.e.d.p. al alquiler de salones para fiestas sin preparación de alimentos y bebidas (531113, Alquiler sin intermediación de salones para fiestas y convenciones), y a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato por contrato para empresas e instituciones (722310, Servicios de comedor para empresas e instituciones).
258	722330	Servicios de preparación de alimentos en unidades móviles.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato en unidades móviles, como carros motorizados o no motorizados; las unidades económicas a las que se refiere esta clase son los establecimientos que controlan a las unidades móviles, no cada uno de los carros. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de alimentos ya preparados (461190, Comercio al por menor de otros alimentos), y a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato para llevar (722212, Restaurantes de comida para llevar).
259	722411	Centros nocturnos, discotecas y similares.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a preparar y servir bebidas alcohólicas para consumo inmediato y que además ofrecen algún espectáculo o pista para bailar. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por mayor o al por menor especializado de bebidas alcohólicas envasadas (431212, Comercio al por mayor de vinos y licores; 431213, Comercio al por mayor de cerveza; 461211, Comercio al por menor de vinos y licores; 461212, Comercio al por menor de cerveza); a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, que brindan servicio completo de atención al cliente (722110, Restaurantes con servicio completo); teatros-cena (711111, Compañías de teatro del sector privado); salones de baile que no expenden bebidas alcohólicas (713998, Otros servicios recreativos prestados por el sector privado), y bares, cantinas, cervcerías y pulquerías (722412, Bares, cantinas y similares).
260	722412	Bares, cantinas y similares.	Productos y Servicios		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a preparar y servir bebidas alcohólicas para consumo inmediato en bares, cantinas, cervcerías y pulquerías. Excluye: u.e.d.p. a la elaboración de cerveza (312120, Elaboración de cerveza); de pulque (312132, Elaboración de pulque); al comercio al por mayor o al por menor especializado de bebidas alcohólicas envasadas (431212, Comercio al por mayor de vinos y licores; 431213, Comercio al por mayor de cerveza; 461211, Comercio al por menor de vinos y licores; 461212, Comercio al por menor de cerveza); a la preparación de alimentos y bebidas para consumo inmediato, que brindan servicio completo de atención al cliente (722110, Restaurantes con servicio completo), y a preparar y servir bebidas alcohólicas y que además ofrecen algún espectáculo o pista para bailar (722411, Centros nocturnos, discotecas y similares).
261	812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías.	Servicios de Salud		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a proporcionar servicios de cuidado y arreglo personal, como cuidado del cabello, la piel y las uñas; servicios de depilación y aplicación de tatuajes. Incluye también: u.e.d.p. a proporcionar servicios de masajes reductivos. Excluye: u.e.d.p. a proporcionar capacitación técnica de corta duración para el aprendizaje de un oficio, como estilista (61151, Escuelas de oficios); servicios médicos especializados en dermatología (621113, Consultorios de medicina especializada del sector privado; 621114, Consultorios de medicina especializada del sector público), y a la rehabilitación física mediante la manipulación manual (ajuste) de la columna vertebral y las extremidades (62131, Consultorios de quiropráctica).
262		Salones y clínicas de belleza y peluquerías (Tatuajes, micropigmentación y perforaciones).		X	X	3		

No.	Clave SCIAN	Descripción (Dedicados a:)	Area	Atención del Trámite		Criterio de Atención	REQUIERE LICENCIA	Definición SCIAN
				COFEPRIS	ENTIDADES FEDERATIVAS			
263	812130	Sanitarios públicos y boterías (Sólo servicios sanitarios incluyendo aquéllos instalados en centros de esparcimiento culturales, deportes y otros servicios recreativos, centrales camioneras, de pasajeros, aeropuertos y helipuerto).	Salud Ambiental		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a proporcionar servicios de sanitarios públicos y a la limpieza de calzado. Excluye: u.e.d.p. al alquiler de sanitarios portátiles (562112, Manejo de desechos no peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por desechos no peligrosos); a la reparación de calzado (811430, Reparación de calzado y otros artículos de piel y cuero), y a proporcionar servicios de baños públicos (812120, Baños públicos).
264	812310	Servicios funerarios.	Salud Ambiental		X	3		Unidades económicas dedicadas principalmente a proporcionar servicios funerarios, como traslado de cuerpos, velación, apoyo para trámites legales, cremación y embalsamamiento. Incluye también: u.e.d.p. a proporcionar servicios funerarios en combinación con el comercio de ataúdes. Excluye: u.e.d.p. al comercio al por menor especializado de ataúdes (465919, Comercio al por menor de otros artículos de uso personal), y a la administración de cementerios (812320, Administración de cementerios).
265		Investigación en ciencias biológicas y médicas del sector privado. • Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.		X		1	X	
266		Investigación de ciencias biológicas y médicas del sector privado. • Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. Si manejan psicotrópicos.		X		1	x	
267		Investigación en ciencias biológicas y médicas del sector público. • Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.		X		1	x	
268		Investigación en ciencias biológicas y médicas del sector público. • Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. Si manejan psicotrópicos.		X		1	x	
269		Publicidad • Para publicidad que se difundirá a nivel nacional.		X		1		
270		Publicidad • Para publicidad que se difundirá sólo en medios de comunicación de una entidad federativa.			X	3		

Por el Ejecutivo Federal: la Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.**- Rúbrica.- Por el Ejecutivo Estatal: el Gobernador del Estado de Yucatán, **Rolando Rodrigo Zapata Bello.**- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Roberto Antonio Rodríguez Asaf.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, **Jorge Eduardo Mendoza Mézquita.**- Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO 2 Catálogo de Trámites y Servicios

ANEXO 2 Del Acuerdo Específico de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios

CRITERIOS DE ATENCION, MODALIDADES Y COMPETENCIAS PARA LA PARTICIPACION DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS EN MATERIA DE TRAMITES Y SERVICIOS

MODALIDADES Y COMPETENCIAS

1 EXCLUSIVO "LA COMISION"

Respecto al trámite:

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

2 EJERCICIO EN COADYUVANCIA

Respecto al trámite:

La recepción estará a cargo de las entidades federativas, remitiendo las solicitudes junto con sus anexos de forma inmediata a "LA COMISION", quien es la responsable de la dictaminación y resolución.

Las entidades federativas podrán recibir las solicitudes de trámite y documentos anexos considerados en este criterio, haciéndolos llegar a "LA COMISION" en un plazo no mayor a 5 días hábiles para que ésta esté en posibilidades de revisarla y prevenir, en su caso, de cualquier omisión o faltante al interesado, así como de emitir la resolución en los términos que establecen las disposiciones legales aplicables, indicando que los plazos para que "LA COMISION" emita dicha resolución empezarán a correr a partir del día siguiente en que los trámites fueron recibidos y sellados por "LA COMISION". El número de folio del trámite lo dará "LA COMISION" de acuerdo a un consecutivo.

En aquellos casos, en que se requiera verificación sanitaria previa del proceso, producto o actividad, estará a cargo de las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita "LA COMISION", debiendo informar a la brevedad posible a "LA COMISION" el resultado de las visitas considerando el plazo que tiene la autoridad para emitir la resolución en los términos que establecen las disposiciones legales aplicables.

3 EJERCICIO EN CONCURRENCIA

Respecto al trámite:

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

OBSERVACIONES

Tratándose de Avisos de funcionamiento y de Responsable de Insumos para la Salud, Salud Ambiental y Servicios de Salud, se sujetarán además a los "Lineamientos para la recepción, captura y manejo de los avisos de funcionamiento y de responsable (altas y modificaciones) de insumos para la Salud, Salud Ambiental y Servicios de Salud" que "LA COMISION" emita.

Los criterios para la evaluación, dictaminación y emisión de las autorizaciones, serán determinados por la COMISION, así como la fecha en la que las entidades federativas comenzarán a ejercer la facultad para la atención de trámites en materia de comercio internacional, considerando su capacidad técnica infraestructura, lo cual se establecerá en los Acuerdos específicos de coordinación de cada entidad federativa.

Ambas partes asumen el compromiso de informarse y retroalimentarse periódicamente.

En cualquier momento que se requiera o en caso que se considere oportuno, ambas partes se podrán consultar a fin de obtener la mejor solución a éste apegándose en todo momento a la legislación aplicable y a los lineamientos y procedimientos que emita "LA COMISION".

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
1	COFEPRIS-05-018	AVISO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	3
2	COFEPRIS-05-006	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	3
3	COFEPRIS-05-036	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD.	3
4	COFEPRIS-05-023	AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL.	3
5	COFEPRIS-05-019	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	3
6	COFEPRIS-05-007	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	3
7	COFEPRIS-05-056	AVISO DE MODIFICACION AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD.	3
8	COFEPRIS-05-049	AVISO DE MODIFICACION DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO O BAJA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL.	3
9	COFEPRIS-05-077	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	3
10	COFEPRIS-05-078	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD.	3
11	COFEPRIS- 05-079	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL.	3
12	COFEPRIS-05-003	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. •SOLO FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS. •ALMACEN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.	1
13		AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • BOTICAS. • FARMACIAS. • DROGUERIAS.	3
14	COFEPRIS-05-030	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTO QUE FORMULA O FABRICA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES O ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	3
15	COFEPRIS-05-011	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. •SOLO FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS. •ALMACEN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS PARA USO HUMANO.	1
16		AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • BOTICAS. • FARMACIAS. • DROGUERIAS.	3
17	COFEPRIS-05-013	AVISO TEMPORAL DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD. •SOLO FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS. •ALMACEN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS PARA USO HUMANO.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
18		AVISO TEMPORAL DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • BOTICAS. • FARMACIAS. • DROGUERIAS.	3
19	COFEPRIS-05-040-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	3
20	COFEPRIS-05-040-B	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA O FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES.	1
21	COFEPRIS-05-040-C	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	1
22	COFEPRIS-05-012	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. •SOLO FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS. •ALMACEN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS PRODUCTOS BIOLOGICOS PARA USO HUMANO.	1
23		AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • BOTICAS. • FARMACIAS. • DROGUERIAS.	3
24	COFEPRIS-05-051-A	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA. • MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	3
25	COFEPRIS-05-051-B	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA. • MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA O FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES.	2
26	COFEPRIS-05-051-C	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS QUE OPERA CON LICENCIA. • MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	2
27	COFEPRIS-01-006	AVISO SANITARIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS.	3
28	COFEPRIS-01-018	AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.	3
29	COFEPRIS-03-002	AVISO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
30	COFEPRIS-03-008	AVISO DE IMPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	1
31	COFEPRIS-05-052	AVISO DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS.	1
32	COFEPRIS-05-052	AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLOGICO O HEMODERIVADO SEMIDETERMINADO O A GRANEL.	1
33	COFEPRIS-01-026	AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS.	1
34	COFEPRIS-03-011	AVISO DE EXPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	1
35	COFEPRIS-03-004	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.	2
36	COFEPRIS-03-014	AVISO DE PREVISIONES DE COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS.	3
37	COFEPRIS-03-010	INFORME ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	1
38	COFEPRIS-02-002-A	AVISO PUBLICIDAD. • MODALIDAD A.- ACTIVIDADES PROFESIONALES, TECNICAS, AUXILIARES Y ESPECIALIDADES. (SI SU DIFUSION ES A NIVEL NACIONAL O FUERA DE LA ENTIDAD FEDERATIVA DONDE SE INGRESA EL AVISO PUBLICITARIO).	2
39		AVISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD A.- ACTIVIDADES PROFESIONALES, TECNICAS, AUXILIARES Y ESPECIALIDADES. (SI SU DIFUSION ES EN LA ENTIDAD FEDERATIVA DONDE SE INGRESA EL AVISO PUBLICITARIO)	3
40	COFEPRIS-02-002-B	AVISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD B.- BEBIDAS ADICIONADAS CON CAFEINA.	1
41	COFEPRIS-02-002-C	AVISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD C.- INSUMOS PARA LA SALUD, CUANDO SE DIRIJA A PROFESIONALES DE LA SALUD MEDICAMENTOS O DISPOSITIVOS MEDICOS.(SI SU DIFUSION ES A NIVEL NACIONAL O FUERA DE LA ENTIDAD FEDERATIVA DONDE SE INGRESA EL AVISO PUBLICITARIO)	2
42		AVISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD C.- INSUMOS PARA LA SALUD, CUANDO SE DIRIJA A PROFESIONALES DE LA SALUD MEDICAMENTOS O DISPOSITIVOS MEDICOS. (SI SU DIFUSION ES EN LA ENTIDAD FEDERATIVA DONDE SE INGRESA EL AVISO PUBLICITARIO)	3
43	COFEPRIS-02-002-D	AVISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD D.- AVISO DE RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS COSMETICOS (POR MARCA).	1
44	COFEPRIS-05-014	AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1
45	COFEPRIS-04-003-A	AVISO DE PRORROGA PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE MATERIALES DE ENVASE Y PRODUCTO TERMINADO MODALIDAD: A-MEDICAMENTOS.	1
46	COFEPRIS-04-003-B	AVISO DE PRORROGA PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE MATERIALES DE ENVASE Y PRODUCTO TERMINADO MODALIDAD: B-DISPOSITIVOS MEDICOS.	1
47	COFEPRIS-04-020	AVISO DE ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA.	2
48	COFEPRIS-03-009	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.	1
49	COFEPRIS-03-020	AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE MATERIA PRIMA, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
50	COFEPRIS-03-007	AVISO DE PERDIDA O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.	3
51	COFEPRIS-07-003-A	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL. • MODALIDAD A.- SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADO.	3
52	COFEPRIS-07-003-B	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL. • MODALIDAD B.- SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PUBLICO.	3
53	COFEPRIS-03-006-A	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES. • MODALIDAD A.- PRIMERA VEZ.	3
54	COFEPRIS-03-006-B	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES. • MODALIDAD B.- SUBSECUENTE.	3
55	COFEPRIS-05-037-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD A.- PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS .	1
56	COFEPRIS-05-037-B	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	1
57	COFEPRIS-05-037-C	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA.	1
58	COFEPRIS-05-057-A	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS.	3
59	COFEPRIS-05-057-B	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	3
60	COFEPRIS-05-057-C	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA.	3
61	COFEPRIS-05-076-A	AVISO DE BAJA DEL RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD A.- RAYOS X.	2
62	COFEPRIS-05-076-B	AVISO DE BAJA DEL RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD B.- MEDICINA NUCLEAR.	2
63	COFEPRIS-05-076-C	AVISO DE BAJA DEL RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD C.- RADIOTERAPIA.	2

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
64	COFEPRIS-05-082-A	AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLOGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERAN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCION. • MODALIDAD A.- CALENDARIO ANUAL.	2
65	COFEPRIS-05-082-B	AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLOGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERAN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCION. • MODALIDAD A.- MODIFICACION AL CALENDARIO ANUAL.	2
66	COFEPRIS-05-059-A	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS.	3
67	COFEPRIS-05-059-B	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	2
68	COFEPRIS-05-059-C	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA. • MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA.	2
69	COFEPRIS-05-060-A	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO MEDICO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD A.- RAYOS X.	3
70	COFEPRIS-05-060-B	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO MEDICO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD B.- MEDICINA NUCLEAR.	2
71	COFEPRIS-05-060-C	AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO MEDICO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD C.- RADIOTERAPIA.	2
72	COFEPRIS-05-024-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: A- RAYOS X.	1
73	COFEPRIS-05-024-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: B- MEDICINA NUCLEAR.	1
74	COFEPRIS-05-024-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA EL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: C-RADIOTERAPIA.	1
75	COFEPRIS-05-034-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS.	1
76	COFEPRIS-05-034-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	1
77	COFEPRIS-05-034-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
78	COFEPRIS-05-025-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: A- RAYOS X .	1
79	COFEPRIS-05-025-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: B- MEDICINA NUCLEAR.	1
80	COFEPRIS-05-025-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: C-RADIOTERAPIA.	1
81	COFEPRIS-05-035-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD A.- ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS.	3
82	COFEPRIS-05-035-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD B.- ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	1
83	COFEPRIS-05-035-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. • MODALIDAD C.- ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA.	1
84	COFEPRIS-01-027	PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVA EL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSION SANGUINEA.	3
85	COFEPRIS-05-026-A	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD A-RAYOS X.	1
86	COFEPRIS-05-026-B	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD B-MEDICINA NUCLEAR.	1
87	COFEPRIS-05-026-C	SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD C- RADIOTERAPIA.	1
88	COFEPRIS-05-028	SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	1
89	COFEPRIS-05-027-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: A-RAYOS X	3
90	COFEPRIS-05-027-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: B-MEDICINA NUCLEAR	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
91	COFEPRIS-05-027-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. • MODALIDAD: C-RADIOTERAPIA	1
92	COFEPRIS-05-029	SOLICITUD DE MODIFICACION O BAJA AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	1
93	COFEPRIS-05-001	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1
94	COFEPRIS-05-001-A	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD A.- FABRICA O LABORATORIO DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	1
95	COFEPRIS-05-001-B	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD B.- FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	1
96	COFEPRIS-05-001-C	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD C.- LABORATORIO DE CONTROL QUIMICO, BIOLÓGICO, FARMACEUTICO O DE TOXICOLOGIA, PARA EL ESTUDIO, EXPERIMENTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS, O AUXILIAR DE LA REGULACION SANITARIA.	1
97	COFEPRIS-05-001-D	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD D.- ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS.(PARA USO HUMANO).	1
98	COFEPRIS-05-001-E	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD E.- ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PARA USO HUMANO. (MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO).	1
99	COFEPRIS-05-001-F	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD F.- CENTROS DE MEZCLA PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS PARENTALES NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS.	1
100	COFEPRIS-05-001-G	SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA O DROGUERIA (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS).	3
101	COFEPRIS-05-022-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. • MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	3
102	COFEPRIS-05-022-B	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. • MODALIDAD: B. PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA, FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES.	2
103	COFEPRIS-05-022-C	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. • MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	2
104	COFEPRIS-05-002	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1
105	COFEPRIS-05-002-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD A.- FABRICA O LABORATORIO DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
106	COFEPRIS-05-002-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD B.- FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	1
107	COFEPRIS-05-002-C	SOLICITUD DE MODIFICACION 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, EXPERIMENTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS, O AUXILIAR DE LA REGULACION SANITARIA.	1
108	COFEPRIS-05-002-D	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD D.- ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	1
109	COFEPRIS-05-002-E	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD E.- ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	1
110	COFEPRIS-05-002-F	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD F.- CENTROS DE MEZCLA PARA LA PREPARACION DE MEZCLAS PARENTERALES NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS.	1
111	COFEPRIS-05-002-G	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA O DROGUERIA (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS) Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	3
112	COFEPRIS-05-044-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. • MODALIDAD A.- PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.	3
113	COFEPRIS-05-044-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. • MODALIDAD B.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA, FORMULA, MEZCLA O ENVASA PLAGUICIDAS Y/O NUTRIENTES VEGETALES.	2
114	COFEPRIS-05-044-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS. • MODALIDAD C.- PARA ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.	2
115	COFEPRIS-01-002-A	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS. • MODALIDAD: A.- IMPORTACION DE PRODUCTOS.	3
116	COFEPRIS-01-002-B	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS. • MODALIDAD: B.- IMPORTACION DE MUESTRAS O CONSUMO PERSONAL (PARA DONACION, CONSUMO PERSONAL, INVESTIGACION CIENTIFICA, PRUEBAS DE LABORATORIO Y EXHIBICION).	3
117	COFEPRIS-01-002-C	PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS. • MODALIDAD: C.- IMPORTACION POR RETORNO DE PRODUCTOS.	3
118	COFEPRIS-01-009-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD: A.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
119	COFEPRIS-01-009-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD B.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO.	1
120	COFEPRIS-01-009-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD C.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO.	1
121	COFEPRIS-01-010-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD A.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A INVESTIGACION EN HUMANOS.	1
122	COFEPRIS-01-010-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD B.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A MAQUILA.	2
123	COFEPRIS-01-010-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD C.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A TRATAMIENTOS ESPECIALES (ENFERMEDADES DE BAJA INCIDENCIA CON REPERCUSION SOCIAL).	1
124	COFEPRIS-01-010-D	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD D.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A USO PERSONAL.	3
125	COFEPRIS-01-010-E	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD E.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A DONACION.	2
126	COFEPRIS-01-010-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO. • MODALIDAD F.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO.	1
127	COFEPRIS-01-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	1
128	COFEPRIS-01-014-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD A.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO (TALES COMO: EQUIPOS MEDICOS, APARATOS DE RAYOS X, VALVULAS CARDIACAS, PROTESIS INTERNAS, MARCAPASOS PROTESIS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICOS, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACION Y PRODUCTOS HIGIENICOS CON REGISTRO SANITARIO).	1
129	COFEPRIS-01-014-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD B.- IMPORTACION DE FUENTES DE RADIACION (INCLUYE REACTIVOS O AGENTES DE DIAGNOSTICO CON ISOTOPOS RADIACTIVOS).	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
130	COFEPRIS-01-015-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD A.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA MAQUILA.	2
131	COFEPRIS-01-015-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD B.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO PERSONAL.	3
132	COFEPRIS-01-015-C	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD C.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA USO MEDICO.	1
133	COFEPRIS-01-015-D	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD D.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA INVESTIGACION EN HUMANOS.	1
134	COFEPRIS-01-015-E	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD E.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA DONACION.	2
135	COFEPRIS-01-015-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD F.- IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, SIN REGISTRO, USADOS.	1
136	COFEPRIS-01-015-G	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION. • MODALIDAD G.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO.	1
137	COFEPRIS-01-016	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, POR RETORNO.	1
138	COFEPRIS-02-001-A	PERMISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD A.- PRODUCTOS Y SERVICIOS (SOLO SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS).	2
139		PERMISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD A.- PRODUCTOS Y SERVICIOS. BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS, SERVICIOS DE SALUD, SERVICIOS Y PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECCIMIENTO FISICO, (SI SU DIFUSION ES A NIVEL NACIONAL O FUERA DE LA ENTIDAD FEDERATIVA DONDE SE INGRESA LA SOLICITUD DE PERMISO PUBLICITARIO).	2
140		PERMISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD A.- PRODUCTOS Y SERVICIOS. BEBIDAS ALCOHOLICAS, PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS, SERVICIOS DE SALUD, SERVICIOS Y PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECCIMIENTO FISICO, (SI SU DIFUSION ES UNICAMENTE EN LA ENTIDAD FEDERATIVA DONDE SE INGRESA LA SOLICITUD DE PERMISO PUBLICITARIO).	3
141		PERMISO DE PUBLICIDAD. • MODALIDAD B.- INSUMOS PARA LA SALUD (MEDICAMENTOS, REMEDIOS HERBOLARIOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS).	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
142	COFEPRIS-03-003	SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1
143	COFEPRIS-03-005	PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS. • ALMACENES DE DEPOSITOS DE DISTRIBUCION. •FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS.	2
144		PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PARA FARMACIAS DROGUERIAS Y BOTICAS.	3
145	COFEPRIS-03-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1
146	COFEPRIS-03-013	PERMISO SANITARIO DE EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1
147	COFEPRIS-05-015-A	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD A.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS.	2
148	COFEPRIS-05-015-B	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD B.- ANTIBIOTICOS.	2
149	COFEPRIS-05-015-C	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD C.- SOLICITUD DE REDUCCION DE PRUEBAS ANALITICAS.	2
150	COFEPRIS-05-015-D	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS • MODALIDAD D.- SOLICITUD DE INCLUSION DE PRODUCTOS DE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO.	2
151	COFEPRIS-05-015-E	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS • MODALIDAD E.- RENOVACION DE INCLUSION DE PRODUCTO EN PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO.	2
152	COFEPRIS-01-005	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS.	3
153	COFEPRIS-01-017	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	2
154	COFEPRIS-03-019	MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1
155	COFEPRIS-04-001-A	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL.	1
156	COFEPRIS-04-001-B	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD B.- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA).	1
157	COFEPRIS-04-001-C	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO ESTABLECIMIENTO.	1
158	COFEPRIS-04-001-D	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD D: PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE I FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA).	1
159	COFEPRIS-04-001-E	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD E: PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE II Y III FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA).	1
160	COFEPRIS-04-001-F	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD F: PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE II, III Y IV HEALTH CANADA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA).	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
161	COFEPRIS-04-001-G	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD G.- DISPOSITIVOS MEDICOS CONTROLADOS DESIGNADOS (CLASE II CON CRITERIO DE CONFORMIDAD ESTABLECIDO) CON CERTIFICADO EMITIDO POR UN ORGANISMO DE CERTIFICACION REGISTRADO ANTE EL MHLW DE JAPON (ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPON).	1
162	COFEPRIS-04-001-H	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD H.- DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II (CLASE II SIN CRITERIO DE CONFORMIDAD ESTABLECIDO), III Y IV CON CARTA DE APROBACION EMITIDA POR EL MHLW DE JAPON (ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPON).	1
163	COFEPRIS-04-001-I	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD I.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO.	1
164	COFEPRIS-04-001-J	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD J.- PRODUCTO DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) CONSIDERADO DE BAJO RIESGO.	1
165	COFEPRIS-04-001-K	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD K.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO QUE SON MAQUILADOS POR OTRO ESTABLECIMIENTO.	1
166	COFEPRIS-04-002-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD A.- MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	1
167	COFEPRIS-04-002-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD B.- MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO: FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DEL PRODUCTO.	1
168	COFEPRIS-04-002-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD C: MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	1
169	COFEPRIS-04-002-D	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD D: MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA: FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DE PRODUCTO.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
170	COFEPRIS-04-002-E	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD E.- MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL "ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPON": CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	1
171	COFEPRIS-04-002-F	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD F.- MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL "ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPON": FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO UNICAMENTE COMPAÑIAS FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DE PRODUCTO.	1
172	COFEPRIS-04-002-G	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD G.- MODIFICACION DE TIPO ADMINISTRATIVO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO SIN CAMBIOS TECNICOS.	1
173	COFEPRIS-04-002-H	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD H.- MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO: POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DEL PRODUCTO Y POR NUEVAS PRESENTACIONES DEL PRODUCTO QUE NO SEAN CON AVANCES TECNOLOGICOS QUE MODIFIQUEN LA PRINCIPAL FINALIDAD DE USO.	1
174	COFEPRIS-04-004-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION NACIONAL (MOLECULA NUEVA).	1
175	COFEPRIS-04-004-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD: B- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION NACIONAL (GENERICO).	1
176	COFEPRIS-04-004-C	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD C.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION EXTRANJERA (MOLECULA NUEVA).	1
177	COFEPRIS-04-004-D	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. • MODALIDAD D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACION EXTRANJERA (GENERICO).	1
178	COFEPRIS-04-004-E	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD E.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO INNOVADOR DE FABRICACION NACIONAL.	1
179	COFEPRIS-04-004-F	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD F.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO INNOVADOR DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
180	COFEPRIS-04-004-G	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD G.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO BIOCOMPARABLE DE FABRICACION NACIONAL.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
181	COFEPRIS-04-004-H	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD H.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO BICOMPARABLE DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
182	COFEPRIS-04-004-I	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD I.- REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO BIOLÓGICO CUYO INGREDIENTE ACTIVO NO ESTA REGISTRADO EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PERO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU VENTA EN LA UNION EUROPEA, SUIZA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, CANADA Y AUSTRALIA (AL AMPARO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA).	1
183	COFEPRIS-04-004-J	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD J.- REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO BIOTECNOLOGICO CUYO INGREDIENTE ACTIVO NO ESTE REGISTRADO EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU VENTA EN LA UNION EUROPEA, SUIZA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, CANADA Y AUSTRALIA (AL AMPARO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA).	1
184	COFEPRIS-04-004-K	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD K.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO ALOPATICO CUYOS INGREDIENTES ACTIVOS NO ESTEN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTRAN REGISTRADOS PARA SU VENTA EN LA UNION EUROPEA, SUIZA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, CANADA Y AUSTRALIA (AL AMPARO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA).	1
185	COFEPRIS-04-005	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA.	1
186	COFEPRIS-04-005-A	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA. • MODALIDAD A.- REGISTRO DE FORMULAS PARA ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA.	1
187	COFEPRIS-04-005-B	REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL O EXTRANJERA. • MODALIDAD B.- REGISTRO DE BIOMEDICAMENTOS.	1
188	COFEPRIS-04-006-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. • MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL.	1
189	COFEPRIS-04-006-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. • MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
190	COFEPRIS-04-007-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS. • MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL.	1
191	COFEPRIS-04-007-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS. • MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
192	COFEPRIS-04-008-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS. • MODALIDAD A.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION NACIONAL.	1
193	COFEPRIS-04-008-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS • MODALIDAD B.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
194	COFEPRIS-04-014-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL. • MODALIDAD A.- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
195	COFEPRIS-04-014-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL. • MODALIDAD B.- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS Y VITAMINICOS.	1
196	COFEPRIS-04-014-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL. • MODALIDAD C.- CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA DE MEDICAMENTOS.	1
197	COFEPRIS-04-014-D	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL. • MODALIDAD: D.- CAMBIO DE FABRICACION EXTRANJERA A NACIONAL DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.	1
198	COFEPRIS-04-015-A	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD A.- MODIFICACION DE NOMBRE O DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO O DEL MAQUILADOR NACIONAL.	1
199	COFEPRIS-04-015-B	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD B.- MODIFICACION DEL NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO.	1
200	COFEPRIS-04-015-C	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD C.- MODIFICACION DEL ENVASE SECUNDARIO.	1
201	COFEPRIS-04-015-D	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD D.- MODIFICACION A LOS TEXTOS DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR EN SU VERSION AMPLIA Y REDUCIDA.	1
202	COFEPRIS-04-015-E	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD E.- MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE VENTA Y SUMINISTRO AL PUBLICO.	1
203	COFEPRIS-04-015-F	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD F.- MODIFICACION A LA PRESENTACION Y CONTENIDO DE ENVASES.	1
204	COFEPRIS-04-015-G	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD G.- MODIFICACION POR CAMBIO DE ADITIVOS O EXCIPIENTES SIN CAMBIOS EN LA FORMA FARMACEUTICA O PRINCIPIOS ACTIVOS.	1
205	COFEPRIS-04-015-H	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD H.- MODIFICACION POR CAMBIO DE ENVASE PRIMARIO.	1
206	COFEPRIS-04-015-I	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD I.- MODIFICACION AL PLAZO DE CADUCIDAD.	1
207	COFEPRIS-04-015-J	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD J.- MODIFICACION POR CAMBIO DE INDICACION TERAPEUTICA.	1
208	COFEPRIS-04-015-K	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION. • MODALIDAD K.- MODIFICACION DE MEDICAMENTOS GENERICOS.	1
209	COFEPRIS-10-001	CESION DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	1
210	COFEPRIS-04-016	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON CAMBIO EN LOS PROCESOS DE FABRICACION.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
211	COFEPRIS-04-021-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).	1
212	COFEPRIS-04-021-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD B.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).	1
213	COFEPRIS-04-021-C	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).	1
214	COFEPRIS-04-021-D	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. • MODALIDAD D: REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA.	1
215	COFEPRIS-04-021-E	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD E.- REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONTROLADOS DESIGNADOS (CLASE II CON CRITERIO DE CONFORMIDAD ESTABLECIDO) OTORGADOS AL AMPARO DEL "ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPON".	1
216	COFEPRIS-04-021-F	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD F.- REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II (CLASE II SIN CRITERIO DE CONFORMIDAD ESTABLECIDO), III Y IV. OTORGADOS AL AMPARO DEL "ACUERDO DE EQUIVALENCIA JAPON".	1
217	COFEPRIS-04-021-G	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD G.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO.	1
218	COFEPRIS-04-021-H	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD H.- PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION EXTRANJERA) CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO.	1
219	COFEPRIS-04-021-I	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. MODALIDAD I.- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL CONSIDERADOS DE BAJO RIESGO QUE SON MAQUILADOS POR OTRO ESTABLECIMIENTO.	1
220	COFEPRIS-04-022-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS. • MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL.	1
221	COFEPRIS-04-022-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS Y HOMEOPATICOS. • MODALIDAD B.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMINICOS, HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
222	COFEPRIS-04-023-A	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS. • MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
223	COFEPRIS-04-023-B	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS. • MODALIDAD: B. PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
224	COFEPRIS-04-012	SOLICITUD DE REVOCACION DEL REGISTRO SANITARIO Y OTRAS AUTORIZACIONES.	1
225	COFEPRIS-04-010-A	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. • MODALIDAD A.- MEDICAMENTOS, BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOS.	1
226	COFEPRIS-04-010-B	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. • MODALIDAD B.- MEDICAMENTOS (ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA).	1
227	COFEPRIS-04-010-C	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. • MODALIDAD C.- NUEVOS RECURSOS (ESTUDIO DE MATERIALES, INJERTOS, TRANSPLANTES, PROTESIS, PROCEDIMIENTOS FISICOS, QUIMICOS Y QUIRURGICOS) Y OTROS METODOS DE PREVENCION, DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACION QUE REALICEN EN SERES HUMANOS O EN SUS PRODUCTOS BIOLOGICOS, EXCEPTO LOS FARMACOLOGICOS.	1
228	COFEPRIS-04-010-D	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS. • MODALIDAD D.- INVESTIGACION SIN RIESGO (ESTUDIO OBSERVACIONALES QUE EMPLEAN TECNICAS, METODOS DE INVESTIGACION DOCUMENTAL Y AQUELLOS EN LOS QUE NO SE REALIZA NINGUNA INTERVENCION O MODIFICACION INTENCIONADA EN LAS VARIABLES FISIOLÓGICAS, PSICOLÓGICAS Y SOCIALES DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACION).	1
229	COFEPRIS-04-009-A	SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS. • MODALIDAD A.- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL.	1
230	COFEPRIS-04-009-B	SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS. • MODALIDAD B.- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	1
231	COFEPRIS-07-001	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCERO.	2
232	COFEPRIS-07-005	SOLICITUD DE PRORROGA A LA VIGENCIA DE AUTORIZACION DE TERCERO.	2
233	COFEPRIS-09-012	SOLICITUD DE MODIFICACION O ENMIENDA A LA AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION.	1
234	COFEPRIS-09-013	SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA COMERCIALIZACION E IMPORTACION PARA SU COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.	1
235	COFEPRIS-01-007-A	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION • MODALIDAD A.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA.	3
236	COFEPRIS-01-007-B	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION • MODALIDAD B.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION.	3
237	COFEPRIS-01-007-C	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION. • MODALIDAD C.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS.	3
238	COFEPRIS-01-007-D	SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION. • MODALIDAD D.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION ANALISIS DE PRODUCTO (SOLO LA CERTIFICACION DEL CERTIFICADO).	3
239		SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION. • MODALIDAD D.- SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION ANALISIS DE PRODUCTO (SOLO LA VISITA DE VERIFICACION PARA MUESTREO DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR).	3

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
240	COFEPRIS-01-019	CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	1
241	COFEPRIS-05-016-A	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD: A- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.	1
242	COFEPRIS-05-016-B	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD B.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE MEDICAMENTOS.	1
243	COFEPRIS-05-016-C	CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. • MODALIDAD C.- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	1
244	COFEPRIS-07-002	DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLOGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA TIPO DOMESTICO.	2
245	COFEPRIS-07-004	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ACREDITACION DE PLANTAS PROCESADORAS DE MOLUSCOS BIVALVOS.	1
246	COFEPRIS-07-007	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION Y CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS.	2
247	COFEPRIS-01-008	MODIFICACION DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION (CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA, DE PRODUCTOS PARA EXPORTACION DE ANALISIS DE PRODUCTO Y DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS).	3
248	COFEPRIS-01-020	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION.	2
249	COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MEXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO.	1
250	COFEPRIS-03-001	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION PARA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.	1
251	COFEPRIS-03-018-A	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD A.- DE DESTRUCCION. • ALMACENES O DEPOSITOS DE DISTRIBUCION. • FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS.	1
252		SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD A.- DE DESTRUCCION. • FARMACIAS. • DROGUERIAS. • BOTICAS.	3
253	COFEPRIS-03-018-B	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD B.- DE SELLO Y LACRE (SOLO EXPORTACION DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES).	1
254	COFEPRIS-03-018-C	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD C.- DE BALANCE. • ALMACENES DE DEPOSITOS DE DISTRIBUCION. • FABRICAS O LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS.	1
255		SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. • MODALIDAD C.- DE BALANCE. • FARMACIAS. • DROGUERIAS. • BOTICAS.	3

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
256	COFEPRIS-09-004	SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA.	3
257	COFEPRIS-04-017	AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.	2
258	COFEPRIS-06-001	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS.	1
259	COFEPRIS-06-002	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA O FORESTAL.	1
260	COFEPRIS-06-003	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL O JARDINERA.	1
261	COFEPRIS-06-004	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO.	1
262	COFEPRIS-06-005	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS.	1
263	COFEPRIS-06-006	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES.	1
264	COFEPRIS-06-007	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTANICOS.	1
265	COFEPRIS-06-008	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.	1
266	COFEPRIS-06-009	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELANEOS.	1
267	COFEPRIS-06-010	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.	1
268	COFEPRIS-06-011-A	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO. • MODALIDAD A.- PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA O FORESTAL, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.	1
269	COFEPRIS-06-011-B	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO. • MODALIDAD B.- PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL O JARDINERIA, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.	1
270	COFEPRIS-06-011-C	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO. • MODALIDAD C.- PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO PECUARIO, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TECNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.	1
271	COFEPRIS-06-021	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS EXCLUSIVO DE EXPORTACION.	1
272	COFEPRIS-06-016	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, INCLUIDOS LOS CAMBIOS DE PLAGAS, DOSIS E INTERVALOS DE SEGURIDAD DE COSECHAS.	1
273	COFEPRIS-06-017-A	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR. • MODALIDAD A.- AMPLIACION DE PROVEEDOR PRESENTANDO INFORMACION SOMETIENDOSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS.	1
274	COFEPRIS-06-017-B	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR. • MODALIDAD B.- AMPLIACION DE PROVEEDOR SIN SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS.	1
275	COFEPRIS-06-022	SOLICITUD DE REGISTRO NUEVO DE NUTRIENTES VEGETALES.	1
276	COFEPRIS-06-023	SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO DE EXPORTACION.	1
277	COFEPRIS-06-018	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO.	1
278	COFEPRIS-06-019	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE PROVEEDOR.	1

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
279	COFEPRIS-06-024	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS.	1
280	COFEPRIS-01-021-A	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD A.- PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.	2
281	COFEPRIS-01-021-B	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD B.- SUSTANCIAS TOXICAS.	2
282	COFEPRIS-01-021-C	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD C.- MUESTRAS EXPERIMENTALES DE PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES.	2
283	COFEPRIS-01-021-D	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD D.- MUESTRAS EXPERIMENTALES CON FINES DE PRUEBAS DE CALIDAD RELATIVAS A LA GARANTIA DE COMPOSICION DE LOS PLAGUICIDAS, SUSTANCIAS TOXICAS Y NUTRIENTES VEGETALES (INCLUYE ESTANDARES ANALITICOS).	2
284	COFEPRIS-01-021-E	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD E.- PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS SUJETOS A CONTROL POR SEMARNAT, CONFORME AL CONVENIO DE VIENA PARA LA PROTECCION DE LA CAPA DE OZONO Y EL PROTOCOLO DE MONTREAL RELATIVO A LAS SUSTANCIAS QUE AGOTAN LA CAPA DE OZONO.	2
285	COFEPRIS-01-021-F	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD F.- PLAGUICIDAS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL.	2
286	COFEPRIS-01-021-G	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD G.- NUTRIENTES VEGETALES QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL.	2
287	COFEPRIS-01-021-H	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD H.- SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS QUE SERAN IMPORTADOS TEMPORALMENTE A EFECTO DE SOMETERLOS A UN PROCESO DE TRANSFORMACION O ELABORACION PARA SU EXPORTACION POSTERIOR O A UNA OPERACION DE MAQUILA O SUBMAQUILA, Y QUE NO SERAN COMERCIALIZADOS NI UTILIZADOS EN TERRITORIO NACIONAL.	2
288	COFEPRIS-01-021-I	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD I.- PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA O PECUARIO, SOLICITADOS POR ASOCIACIONES DE AGRICULTORES O GANADERAS INSCRITAS ANTE SAGARPA.	2
289	COFEPRIS-01-021-J	PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS. • MODALIDAD J.- PLAGUICIDAS Y SUSTANCIAS TOXICAS POR DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA CON EL PROPOSITO DE ATENDER SITUACIONES DE EMERGENCIA DECLARADAS CONFORME A LOS ORDENAMIENTOS LEGALES APLICABLES.	2
290	COFEPRIS-01-022-A	CERTIFICADO DE EXPORTACION. • MODALIDAD A.- CERTIFICADO DE EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.	2
291	COFEPRIS-01-022-B	CERTIFICADO DE EXPORTACION. • MODALIDAD B.- CERTIFICADO EXCLUSIVO PARA EXPORTACION DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.	2

No.	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	CRITERIO DE ATENCION
292	COFEPRIS-01-023	AVISO DE MODIFICACION DE ADUANA.	1
293	COFEPRIS-01-024	PERMISO DE SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS.	1
294	COFEPRIS-01-025	PERMISO DE INTERNACION AL TERRITORIO NACIONAL DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS.	1
295	COFEPRIS-01-030	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE INTERNACION AL TERRITORIO NACIONAL O AL PERMISO DE SALIDA DE CELULAS Y TEJIDOS INCLUYENDO SANGRE, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, ASI COMO OTROS PRODUCTOS DE SERES HUMANOS.	1
296	COFEPRIS-08-002	ACCION POPULAR (ACCION POPULAR).	3
297	COFEPRIS-05-038 MODALIDAD A.	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITES. • MODALIDAD A.- COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION.	2
298	COFEPRIS-05-038 MODALIDAD B.	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITES. • MODALIDAD B.- COMITE DE INVESTIGACION.	2
299	COFEPRIS-05-038 MODALIDAD C.	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITES. • MODALIDAD C.- COMITE DE BIOSEGURIDAD.	2
300	COFEPRIS-05-085	MODIFICACION DE REGISTRO DE COMITE.	2
301	COFEPRIS-05-086	INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITE.	2
302	COFEPRIS-05-088	AVISO DE BAJA DE REGISTRO DE COMITE.	2
303	COFEPRIS-05-039	SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCION DE ESTABLECIMIENTOS MEDICOS.	1
304	COFEPRIS-09-002	AVISO DE AISLAMIENTO DE GANADO O PRESENCIA DE ZONOSIS.	3
305	COFEPRIS-05-041-A	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS. • MODALIDAD A.- DE ADITIVOS Y COADYUVANTES PARA ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.	1
306	COFEPRIS-05-041-B	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS. • MODALIDAD B.- DE INGREDIENTES PERMITIDOS O RESTRINGIDOS PARA PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA.	1
307	COFEPRIS-05-041-C	SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LAS LISTAS. • MODALIDAD. C.- DE PLANTAS PROHIBIDAS O PERMITIDAS PARA TES, INFUSIONES Y ACEITES VEGETALES COMESTIBLES.	1
308	COFEPRIS-05-084	SOLICITUD DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	3
309	COFEPRIS-05-087	SOLICITUD DE PRORROGA O MODIFICACION A LA TARJETA DE CONTROL DE TATAUADORES MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	3

Por el Ejecutivo Federal: la Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.**- Rúbrica.- Por el Ejecutivo Estatal: el Gobernador del Estado de Yucatán, **Rolando Rodrigo Zapata Bello.**- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Roberto Antonio Rodríguez Asaf.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, **Jorge Eduardo Mendoza Mézquita.**- Rúbrica.

NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

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

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260 y 261, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109, 110 y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b) y II y 10 fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud, presentó el 29 de abril de 2014, al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma;

Que con fecha 26 de febrero de 2015, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité antes señalado;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS**PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

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

Subdirección de Infraestructura

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN.

Sector médico.

Sección 89, Fabricantes de farmoquímicos.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C.
ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A.C.
COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A.C.
PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A.C.
ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C.
ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.
ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, A.C.
ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A.C.
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo.
2. Campo de aplicación.
3. Referencias.
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.
5. Fármaco nuevo.
6. Fármaco conocido.
7. Medicamento nuevo.
8. Medicamento conocido o genérico y remedio herbolario.
9. Gases medicinales en envases metálicos.
10. Consideraciones generales.
11. Concordancia con normas internacionales.
12. Bibliografía.
13. Observancia de la Norma.
14. Vigencia.
15. Apéndice Normativo A. Modificaciones a las condiciones de registro.

0. Introducción

Los estudios de estabilidad de fármacos, medicamentos y remedios herbolarios, son la evidencia científica que demuestran el periodo de vida útil asignado a éstos. Dichos estudios, permiten asignar/confirmar los periodos de caducidad/reanálisis, tiempos de permanencia a granel o productos intermedios almacenados durante el proceso, establecer las condiciones de almacenamiento y transporte así como seleccionar el mejor sistema contenedor-cierre.

Para la República Mexicana la Zona Climática reconocida para realizar estos estudios de estabilidad es la Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud señalada en el punto 12.23 de la presente Norma.

1. Objetivo

Esta Norma establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.

2. Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano o fábricas o laboratorios de remedios herbolarios, que producen fármacos, medicamentos, así como remedios herbolarios, que se comercialicen en los Estados Unidos Mexicanos.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que la sustituyan:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

3.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente y sus Suplementos.

3.7 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1B. Stability Testing: Photo stability Testing of New Drug Substances and Products (Nov. 1996). Disponible en idioma español en el enlace: [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Guias/Q1B_Guideline%20DEF_ES%20\(0\).pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Guias/Q1B_Guideline%20DEF_ES%20(0).pdf)

3.8 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002). Disponible en el enlace: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Dug Products (Feb. 2002).

3.9 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q5C Stability testing of biotechnological /biological products. Disponible en el enlace: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q5C Stability testing of biotechnological / biological products.

3.10 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1E: Evaluation for Stability Data. (Feb. 2003). Disponible en el enlace: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline Q1E: Evaluation for Stability Data. (Feb. 2003).

3.11 WHO. Guidelines on stability evaluation of vaccines. Disponible en el enlace: WHO. Technical Report Series, No. 962. Annex 3. Guidelines on stability evaluation of vaccines.

3.12 WHO. Technical Report Series, No. 992. Annex 4. General guidance on hold-time studies, 2015. Disponible en el enlace: WHO. Technical Report Series, No. 992. Annex 4. General guidance on hold-time studies, 2015.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas.

4.1 Definiciones

Para efectos de esta Norma, sin perjuicio de las definiciones contenidas en las disposiciones jurídicas aplicables, se entiende por:

4.1.1 Calidad: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de un fármaco, medicamento o remedio herbolario.

4.1.2 Condiciones de almacenamiento: a las que se indican en la etiqueta del fármaco, del medicamento o del remedio herbolario.

4.1.3 Diseño de análisis completo: al diseño de un estudio de estabilidad que contempla el análisis de los parámetros a las condiciones establecidas en el protocolo.

4.1.4 Envase impermeable: al que proporciona una barrera permanente al paso de gases o disolventes.

4.1.5 Envase semipermeable: al que permite el paso de disolventes, usualmente agua.

4.1.6 Especificaciones de estabilidad: a los requisitos físicos, químicos y biológicos, que un fármaco, medicamento o remedio herbolario debe cumplir a lo largo de su vida útil.

4.1.7 Especificaciones de liberación: a los requerimientos físicos, químicos o biológicos que determinan que un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario es adecuado para su liberación.

4.1.8 Estabilidad: a la capacidad de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.

4.1.9 Estudios de estabilidad: a las pruebas que se efectúan a un fármaco, a un medicamento o a un remedio herbolario por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinan su fecha de caducidad.

4.1.10 Estudios de estabilidad acelerada: a los diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco, de un medicamento o de un remedio herbolario.

4.1.11 Estudios de estabilidad a largo plazo: a los diseñados bajo condiciones de almacenaje de temperatura y humedad, que permiten comprobar de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario, las condiciones de almacenaje y de vida de anaquel, a través de un programa de tiempos de muestreo y de evaluación de los requisitos físicos, químicos, biológicos, que comprueban la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.

4.1.12 Excursión de temperatura: a la condición en que los medicamentos son expuestos a temperaturas fuera de los límites especificados en la cadena de frío, y se pone de manifiesto a través del registro continuo de temperatura, durante los procesos de producción, almacenamiento y transportación.

4.1.13 Fabricante alterno: al productor adicional del fármaco, medicamento o remedio herbolario.

4.1.14 Fármaco conocido: al que ha sido previamente autorizado en el registro sanitario de un medicamento en el país.

4.1.15 Fármaco nuevo: al que no ha sido previamente autorizado en el registro sanitario de un medicamento en el país. Una nueva sal, éster o enlace no covalente derivado de un fármaco ya utilizado se considera un fármaco nuevo.

4.1.16 Fecha de caducidad: a la que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento o remedio herbolario.

4.1.17 Fecha de reanálisis: a aquella en la que un fármaco o un aditivo se analiza para asegurar que se mantiene dentro de especificaciones y es adecuado para su uso.

4.1.18 Lote de producción: al destinado para comercialización.

4.1.19 Lote piloto: al elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción. En el caso de formas farmacéuticas sólidas deberá corresponder al menos al 10% del lote de producción o 100,000 tabletas o cápsulas; en el caso de otras formas farmacéuticas se presentará justificación técnica de su tamaño.

4.1.20 Medicamento conocido: al que cuenta con registro sanitario en el país.

4.1.21 Medicamento nuevo: al que no ha sido registrado previamente en el país.

4.1.22 Método analítico indicativo de estabilidad: al validado por el fabricante o por quien éste designe, que puede detectar cambios en el tiempo de las propiedades químicas o biológicas del fármaco o medicamento; son específicos para el contenido del fármaco, productos de degradación y otros compuestos de interés.

4.1.23 Modificaciones mayores: a aquellas que producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 3, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.

4.1.24 Modificaciones menores, a aquellas que no producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 1, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.

4.1.25 Modificaciones moderadas: a aquellas que pueden producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 2, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.

4.1.26 Periodo de caducidad o vida útil: al tiempo durante el cual un medicamento o un remedio herbolario contenido en el sistema contenedor-cierre autorizado y conservado en las condiciones indicadas en la etiqueta, permanece dentro de las especificaciones establecidas.

4.1.27 Periodo de caducidad tentativo: al periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada y de largo plazo disponibles.

4.1.28 Periodo de reanálisis: al tiempo durante el cual un fármaco o aditivo que es conservado en las condiciones indicadas por el fabricante, permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas para su uso.

4.1.29 Producto de degradación: a la sustancia que resulta de un cambio químico en el fármaco generado a través del tiempo o por efecto de algunos factores como la luz, temperatura, pH, agua, por reacción con un excipiente o con el sistema contenedor-cierre. También se llama producto de descomposición.

4.1.30 Programa anual de estabilidad: a los estudios diseñados para monitorear anualmente, como se indica en el punto 10.14, de esta Norma, la estabilidad del fármaco, del medicamento o remedio herbolario a partir de lotes de producción, bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo.

4.1.31 Protocolo de estabilidad: al diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase primario y secundario.

4.1.32 Pruebas de fotoestabilidad: a las que indican el impacto de exposición a la luz en el fármaco, medicamento o remedio herbolario dentro y fuera de su material de empaque.

4.1.33 Resultado fuera de tendencia: al dato obtenido del análisis de la muestra de un lote de estabilidad que no sigue la tendencia esperada, en comparación con los resultados analíticos de otras muestras de otros lotes de estabilidad o con respecto a resultados anteriores del mismo lote obtenidos durante el estudio de estabilidad.

4.1.34 Sistema contenedor-cierre: al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.

4.1.35 Sitio de fabricación: al área total del proceso de fabricación de insumos donde se ubican todas las instalaciones y servicios, que cumple con las buenas prácticas de fabricación.

4.1.36 Zona climática: al área geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II (subtropical, con posible humedad elevada), conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

4.2 Símbolos y Abreviaturas.

4.2.1 ± Más menos.

4.2.2 % Por ciento.

4.2.3 °C Grados centígrados.

4.2.4 ANDAs Solicitudes Abreviadas de Nuevos Medicamentos (por sus siglas en inglés, Abbreviated New Drug Application).

4.2.5 CPP Certificado de Producto Farmacéutico (por sus siglas en inglés, Certificate of Pharmaceutical Product).

4.2.6 F.F. Forma farmacéutica.

4.2.7 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.2.8 FHEUM Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

4.2.9 HR Humedad relativa.

4.2.10 m/m Masa sobre masa.

4.2.11 mL Mililitro

5. Fármaco nuevo

5.1 Selección de lotes. Previo al inicio del estudio de estabilidad se debe realizar un análisis completo del fármaco. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos 3 lotes piloto del fármaco fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción.

5.1.1 El análisis inicial del fármaco es el tiempo cero de estabilidad, siempre y cuando no hayan pasado más de 30 días naturales entre el tiempo en que se realizó este análisis y el tiempo de ingreso a las cámaras de estabilidad, si no se cumple esta condición será necesario analizar nuevamente el fármaco considerando todas las pruebas establecidas en el protocolo de estabilidad.

5.2 Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre al propuesto para su almacenamiento y distribución.

5.3 Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio de estabilidad debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia e incluir la descripción o referencia de los métodos analíticos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad.

5.4 Condiciones del estudio de estabilidad. Las condiciones del estudio de estabilidad y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los esquemas siguientes:

5.4.1 Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

**Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

5.4.1.1 Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo estudios de estabilidad a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro sanitario del medicamento y continuar el estudio hasta 12 meses.

5.4.1.2 Se considerará cambio significativo a cualquier resultado fuera de especificación o de tendencia.

5.4.1.3 Para un fármaco con un periodo de reanálisis propuesto, de al menos 12 meses, el estudio de estabilidad a largo plazo debe realizarse con una frecuencia de análisis de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y después anualmente al menos hasta cubrir el periodo de caducidad/reanálisis para el fármaco.

5.4.2 Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo	5°C ± 3°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

5.4.2.1 Cuando ocurran cambios significativos entre los 3 y 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, el periodo de reanálisis propuesto debe estar basado en los datos de estabilidad a largo plazo.

5.4.3 Fármacos para almacenarse bajo condiciones de congelación:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad a largo plazo	-20°C ± 5°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

5.4.3.1 Para el caso de los fármacos o medicamentos que requieran otras condiciones de congelación deberán establecer y justificar las condiciones, el manejo y los periodos de muestreo propuestos.

5.4.4 Para evaluar el impacto de las excursiones de temperatura fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C para congelación o a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR para refrigeración, durante un periodo de tiempo determinado por el establecimiento y en función de las características del producto, según sea el caso.

5.4.5 Las características intrínsecas de la fotoestabilidad de un fármaco nuevo deben ser evaluadas para demostrar que, en su caso, la exposición a la luz no modifica alguna de sus características. Las pruebas de fotoestabilidad se llevan a cabo en al menos un lote conforme a lo indicado en la guía mencionada en el punto 3.7, de esta Norma, que está disponible en idioma español para su consulta en la siguiente dirección electrónica: Guía tripartita armonizada de la ICH Estudio de Estabilidad.

6. Fármaco conocido

6.1 Selección de lotes. Previo al inicio del estudio de estabilidad se debe realizar un análisis completo del fármaco. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las 2 opciones siguientes:

6.1.1 Opción 1: En al menos 2 lotes de producción fabricados por el mismo proceso y bajo las condiciones de estudio indicadas en el punto 6.5, de esta Norma y someter un tercer lote de producción una vez que ésta sea continúa.

6.1.2 Opción 2: En 3 lotes piloto fabricados por el mismo proceso, bajo las condiciones de estudio indicadas en el punto 6.5, de esta Norma. En esta opción los 3 primeros lotes de producción deben ser sometidos a estudios de estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo.

6.2 Análisis inicial del fármaco. Conforme a lo establecido en el punto 5.1.1, de esta Norma.

6.3 Sistema contenedor-cierre. Conforme a lo establecido en el punto 5.2, de esta Norma.

6.4 Parámetros a evaluar y metodología analítica. Conforme a lo establecido en el punto 5.3, de esta Norma.

6.5 Condiciones del estudio. Conforme a lo establecido en el punto 5.4, de esta Norma.

6.5.1 Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	3 meses	0, 1 y 3 meses
Estabilidad a condición intermedia **	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses (opción 1) 12 meses (opción 2)	0, 3 y 6 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses

*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

**Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

6.5.1.1 Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos, conforme a lo indicado en el punto 5.4.1.2, de esta Norma, durante los 3 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben evaluar los parámetros indicados en el punto 10.1, de esta Norma, a la condición intermedia según su forma farmacéutica. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro sanitario, y continuar el estudio hasta 12 meses.

6.5.1.2 Cambio significativo. Conforme a lo establecido en el punto 5.4.1.2, de esta Norma.

6.5.1.3 Periodo de reanálisis. Conforme a lo establecido en el punto 5.4.1.3, de esta Norma.

6.5.2 Fármacos sensibles a la temperatura. Aplicar las condiciones de refrigeración y/o congelación indicadas para un fármaco nuevo. Conforme a lo establecido en los puntos 5.4.2, 5.4.2.1 y 5.4.3, de esta Norma.

7. Medicamento nuevo

7.1 Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos 3 lotes de producción; o lotes piloto del medicamento, provenientes de un sitio de desarrollo o de producción, fabricados con la misma fórmula cualicuantitativa utilizada en los estudios clínicos fase III, y aplicando el método de fabricación que simule el proceso que será usado en la fabricación de los lotes de producción para comercialización. Uno de los 3 lotes del estudio puede ser de menor tamaño si se justifica (conforme al punto 4.1.19, de esta Norma). Cuando sea posible, los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del fármaco.

7.2 Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre al propuesto para su almacenamiento y distribución.

7.3 Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia e incluir la referencia de los métodos analíticos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.

7.4 Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el punto 7.5, de esta Norma, según corresponda y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles mínimo 6 meses al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro.

7.4.1 El análisis inicial del medicamento es el tiempo cero de estabilidad, siempre y cuando no hayan pasado más de 30 días naturales entre el tiempo en que se realizó este análisis y el tiempo de ingreso a las cámaras de estabilidad, si no se cumple esta condición será necesario analizar nuevamente el medicamento considerando todas las pruebas establecidas en el protocolo de estabilidad.

7.5. Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; conforme a las condiciones siguientes:

7.5.1 Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

**Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

7.5.1.1 Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% HR ± 5%, y ocurren cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo el estudio a condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo indicados en el punto 7.5.1.2, de esta Norma. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio al momento de solicitar el registro sanitario y continuarlo hasta 12 meses.

7.5.1.2 Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:

7.5.1.2.1 El 5% de variación de la valoración inicial o bien, el no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos.

7.5.1.2.1.1 Para el caso de medicamentos vitamínicos, el no cumplimiento del criterio de aceptación establecido para valoración.

7.5.1.2.2 El 10% de variación de la valoración inicial para los medicamentos herbolarios que tienen marcadores químicos que no tienen actividad terapéutica.

7.5.1.2.3 Cualquier producto de degradación en el que haya un cambio significativo en su límite de especificación.

7.5.1.2.4 Cuando haya un cambio significativo en los límites de pH, de acuerdo a la forma farmacéutica.

7.5.1.2.5 Cuando haya un cambio significativo en los límites de especificación de disolución para 12 unidades de dosificación, de acuerdo a la forma farmacéutica.

7.5.1.2.6 Cuando no se cumpla con las especificaciones de apariencia o propiedades físicas.

7.5.2 Para medicamentos contenidos en envases semipermeables, como bolsas de plástico, contenedores de plástico semirrígidos, ampollitas de plástico, frascos ampolla y frascos de plástico con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de peso, seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / no más de 25% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR.

**Si 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

7.5.2.1 En el caso de que exista una pérdida de peso de más de 5% del valor inicial, durante los 3 primeros meses del estudio de estabilidad acelerada, presentar los datos de estabilidad a largo plazo.

7.5.2.2 Para contenedores menores o iguales a 1 mL o unidosis, una pérdida de peso de más de 5% del valor inicial, durante los 3 primeros meses del estudio de estabilidad acelerada, es aceptable si se justifica.

7.5.3 Para medicamentos contenidos en envases impermeables, como frascos de vidrio, frascos ampula o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera a la pérdida de peso, seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / humedad ambiente o 75% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR.

**Si 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

7.5.4 Para medicamentos a almacenarse en condiciones de refrigeración, seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo	5°C ± 3°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

7.5.5 Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación seguir el siguiente esquema:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad a largo plazo	-20 ± 5°C	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

7.5.6 Para evaluar el impacto de las excursiones de temperatura fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C para congelación o a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR para refrigeración, durante un periodo probado, según sea el caso.

7.5.7 Las características intrínsecas de la fotoestabilidad de un medicamento nuevo deben ser evaluadas para demostrar que, en su caso, la exposición a la luz no modifica alguna de sus características. Las pruebas de fotoestabilidad se llevan a cabo en al menos un lote conforme a lo indicado en la guía mencionada en el punto 3.7, de esta Norma, que está disponible en idioma español para su consulta en la siguiente dirección electrónica: Guía tripartita armonizada de la ICH Estudio de Estabilidad.

8. Medicamento conocido o genérico y remedio herbolario

8.1 Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos 3 lotes de producción; o lotes piloto del medicamento o remedio herbolario, fabricados con la misma fórmula cualicuantitativa utilizada en el estudio de intercambiabilidad para medicamentos genéricos, y aplicando el método de fabricación que simule el proceso que será usado en la fabricación de los lotes de producción para comercialización. 1 de los 3 lotes del estudio puede ser de menor tamaño si se justifica conforme al punto 4.1.17, de esta Norma. Cuando sea posible los lotes del medicamento o remedio herbolario deben ser producidos utilizando diferentes lotes del fármaco.

8.2 Sistema contenedor-cierre. Conforme a lo establecido en el punto 7.2, de esta Norma.

8.3 Parámetros a evaluar y metodología analítica. Conforme a lo establecido en el punto 7.3, de esta Norma.

8.4 Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el punto 8.5, de esta Norma y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles, mínimo 3 meses al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro sanitario o de clave alfanumérica.

8.4.1 El análisis inicial del medicamento es el tiempo cero de estabilidad, siempre y cuando no hayan pasado más de 30 días naturales entre el tiempo en que se realizó este análisis y el tiempo de ingreso a las cámaras de estabilidad, si no se cumple esta condición será necesario analizar nuevamente el medicamento considerando todas las pruebas establecidas en el protocolo de estabilidad.

8.5 Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento o del remedio herbolario; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes:

8.5.1 Caso general:

Tipo de estudio	Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
Estabilidad acelerada	40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR	3 meses	0, 1 y 3 meses
Estabilidad a condición intermedia**	30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	6 meses	0, 3 y 6 meses
Estabilidad a largo plazo*	25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR	12 meses	0, 3, 6, 9 y 12 meses

*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.

**Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.

8.5.1.1 Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo el estudio a condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo indicados en el punto 8.5.1.2, de esta Norma. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos los datos de 0, 3 y 6 meses del estudio al momento de solicitar el registro sanitario o clave alfanumérica continuarlo hasta los 12 meses.

8.5.1.2 Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:

8.5.1.2.1 El 5% de variación de la valoración inicial o bien el no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos.

8.5.1.2.1.1 Para el caso de medicamentos vitamínicos, el no cumplimiento del criterio de aceptación establecido para valoración.

8.5.1.2.2 El 10% de variación de la potencia inicial para los medicamentos herbolarios que tienen marcadores químicos que no tienen actividad terapéutica.

8.5.1.2.3 Cualquier producto de degradación en el que haya un cambio significativo en su límite de especificación.

8.5.1.2.4 Cuando haya un cambio significativo en los límites de pH, de acuerdo a la forma farmacéutica.

8.5.1.2.5 Cuando haya un cambio significativo en los límites de especificación de disolución para 12 unidades de dosificación, de acuerdo a la forma farmacéutica.

8.5.1.2.6 Cuando no se cumpla con las especificaciones de apariencia o propiedades físicas.

8.5.2 Para medicamentos o remedios herbolarios contenidos en envases semipermeables, se estará a los puntos 7.5.2, 7.5.2.1 y 7.5.2.2, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.

8.5.3 Para medicamentos o remedios herbolarios contenidos en envases impermeables, se estará al punto 7.5.3, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.

8.5.4 Para medicamentos o remedios herbolarios a almacenarse en condiciones de refrigeración, se estará al punto 7.5.4, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.

8.5.5 Para medicamentos o remedios herbolarios a almacenarse en condiciones de congelación, se estará a lo dispuesto en el punto 7.5.5, de esta Norma. Para este caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad a largo plazo es de 6 meses y la frecuencia de análisis es 0, 3 y 6 meses.

8.5.6 Para evaluar el impacto de las excursiones de temperatura fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ para congelación o a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\%$ HR para refrigeración, durante un periodo probado, según sea el caso.

8.5.7 Las características intrínsecas de la fotoestabilidad de un medicamento o remedio herbolario deben ser evaluadas para demostrar que, en su caso, la exposición a la luz no modifica alguna de sus características. Las pruebas de fotoestabilidad se llevan a cabo en al menos un lote, conforme a lo indicado en la guía mencionada en el punto 3.7, de esta Norma, que está disponible en idioma español para su consulta en la siguiente dirección electrónica: Guía tripartita armonizada de la ICH Estudio de Estabilidad, o en su defecto, deberá presentar la justificación para no realizar la prueba.

9. Gases medicinales en envases metálicos

9.1 Los gases: aire, argón, helio, nitrógeno, óxido nitroso, oxígeno, no requieren de estudios de estabilidad, ya que sus moléculas son muy estables, su pureza, concentración y características, no se modifican, durante los procesos de obtención y envasado. Tampoco requieren estudios de estabilidad los gases que se obtienen por la separación fraccionada del aire.

9.2 El sistema contenedor-cierre que contienen gases medicinales deben demostrar su compatibilidad con el gas medicinal en condiciones aceleradas en al menos 3 lotes.

9.3 Los gases medicinales como dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxido nítrico y sus mezclas, deben ser sometidos a estudios de estabilidad acelerada y determinar sus productos de degradación.

9.3.1 Realizar el estudio de estabilidad acelerada con 3 lotes y determinar la vida de anaquel del gas medicinal con el sistema contenedor-cierre, excepto para óxido nítrico, que deberá cumplir con lo establecido en el punto 10.6, de esta Norma.

9.3.2 El protocolo y el informe del estudio deberán cumplir con lo establecido en los puntos 10.25 y 10.26, de esta Norma.

9.4 El efecto de la temperatura se podrá evaluar en cilindros pequeños, que se sometan a estudios de estabilidad acelerada, siempre y cuando el cilindro sea de la misma composición y estén equipados con las mismas válvulas, de acuerdo a la tabla del punto 7.5.3 y 8.5.1, de esta Norma, según corresponda.

9.5 En caso de mezclas de gases medicinales, los estudios de estabilidad deberán incluir:

9.5.1 La valoración de cada uno de los gases y de las impurezas, de acuerdo con la FEUM.

9.5.2 El punto anterior aplica también en el caso de mezclas de gases licuados.

9.5.3 Si la mezcla es almacenada o distribuida a temperaturas diferentes a las de la condición de estabilidad acelerada, se deberá evaluar la estabilidad de la mezcla de gases en esa condición, dependiendo del comportamiento de cada uno de los gases y dentro de un rango de temperatura de trabajo seguro para los cilindros.

9.5.4 Durante el tiempo que se utilice el cilindro debe ser evaluada la homogeneidad de la mezcla mediante un método analítico validado por el fabricante o por quien éste designe.

10. Consideraciones generales

10.1 El estudio de estabilidad de un medicamento o remedio herbolario debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento o remedio herbolario no requiera de alguna de las pruebas indicadas, se deberá presentar la justificación de su eliminación.

10.1.1 PRUEBAS PARA SÓLIDOS.

	Tableta glóbulo, pastilla	Cápsula	Polvo para reconstituir de uso oral, triturados	Polvo para reconstituir de uso parenteral	Polvo de uso tópico	Polvo para inhalación
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Olor	✓2	✓2	✓2	NA	✓2	NA
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	NA	✓1	2	2	NA	NA
Desintegración	✓3, 4	✓3	NA	NA	NA	NA
Disolución	✓2, 4	✓2	NA	NA	NA	NA
Humedad	✓	✓2	✓	✓	✓	✓
Resuspendibilidad	NA	NA	✓2	✓	NA	NA
Tiempo de reconstitución	NA	A	✓2	✓	NA	NA
Contenido de conservadores	NA	NA	✓2	✓2	✓2	✓2
Límite microbiano (inicial y final)	✓5	✓	✓	NA	✓	✓
Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	NA	NA	✓	NA	NA
Identidad (inicial y final)	✓6	✓6	✓6	NA	✓6	NA

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido.

2. Cuando aplique.

3. Cuando la disolución no es requerida.

4. Excepto glóbulos.

5. Sólo para remedios y medicamentos herbolarios.

6. Sólo para remedios herbolarios.

10.1.2 PRUEBAS PARA SEMISÓLIDOS.

	Supositorio y óvulo	Gel, crema, ungüento tópico, jalea	Gel, crema y ungüento ótico u oftálmico
Apariencia/ Descripción/Aspecto (incluyendo consistencia)	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓
Olor	✓1	✓1	✓1
Valoración	✓	✓	✓
pH	NA	✓1	✓1

Material particulado	NA	NA	✓
Pérdida de peso	✓2	✓2	✓2
Viscosidad	NA	✓	✓
Contenido de conservadores	✓1	✓1	✓1
Esterilidad (inicial y final)	NA	NA	✓
Límite microbiano (inicial y final)	✓	✓	NA
Identidad (inicial y final)	NA	✓3	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Sólo para remedios herbolarios.

10.1.3 PRUEBAS PARA LÍQUIDOS.

	Solución oral, tópica y nasal, jarabe, elixir, tisana, tinturas y extractos	Solución, oftálmica, ótica y parenteral, colirios	Emulsión oral y tópica, linimentos, lociones	Emulsión parenteral	Suspensión oral, tópica y nasal	Suspensión oftálmica y parenteral
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Olor	✓1	✓1	✓1	✓1	✓1	✓1
pH	✓	✓	✓1	✓1	✓1	✓1
Valoración	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Contenido de conservadores	✓4	✓4	✓4	✓4	✓4	✓4
Límite microbiano (inicio y final)	✓	NA	✓	NA	✓	NA
Esterilidad (inicial y final)	NA	✓	NA	✓	NA	✓
Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	✓3	NA	✓	NA	✓3
Pérdida de peso	✓2	✓2	✓2	✓2	✓2	✓2
Resuspendibilidad	NA	NA	NA	NA	✓	✓
Volumen de sedimentación	NA	NA	NA	NA	✓	✓
Identidad (inicial y final)	✓5	NA	✓5	NA	✓5	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Cuando sea de uso parenteral.
4. Sólo para medicamentos multidosis.
5. Sólo para remedios herbolarios.

10.1.4 OTROS CASOS ESPECIALES DE FORMAS FARMACÉUTICAS O CONSIDERACIONES DE USO.

	Aerosol para inhalación	Parches	Gases medicinales	Spray nasal: solución o suspensión	Aerosol tópico	Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco
Apariencia/ Descripción/Aspecto	✓	✓	NA	✓	✓	✓
pH	NA	NA	NA	✓1	✓1	NA
Valoración	✓	✓	1✓	✓	✓	✓
Contenido de agua	✓	NA	1✓	NA	✓	NA
Contenido de conservadores	✓1	NA	NA	✓1	✓1	NA
Adhesividad	NA	✓	NA	NA	NA	NA
Velocidad de liberación	NA	✓1	NA	NA	NA	✓
Pérdida de peso	✓	✓1	NA	✓2	✓	NA
Tamaño de partícula	✓	NA	NA	✓1	✓1	NA
Límite microbiano (inicial y final)	✓	✓1	NA	✓	✓	✓1
Esterilidad (inicial y final)	NA	✓1	NA	NA	NA	✓1
Identidad (inicial y final)	NA	✓3	NA	NA	NA	NA

1. Cuando aplique.
2. Cuando el envase primario sea semipermeable.
3. Sólo para remedio herbolario.

10.1.5 La Valoración no aplica para medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios. Para la identidad en el caso de remedios herbolarios, se deberán considerar las generalidades de la FHEUM.

10.2 Para fármacos y medicamentos, debe vigilarse que los productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad, no rebasen los límites establecidos en la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Cuando no exista en ninguno de los casos anteriores debe evaluarse que los productos de degradación no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento.

10.3 Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento o remedio herbolario no mencionados en esta Norma que se vean afectados durante el estudio de estabilidad, se deben de determinar de acuerdo a lo que establece la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a las especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

10.4 Para las formas farmacéuticas no incluidas en esta Norma, las pruebas físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son aquellas que sean indicativas de estabilidad y que estén incluidas en la FEUM y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a las especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

10.5 En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida, de acuerdo a las condiciones de conservación y al periodo de tiempo durante el cual se puede usar indicadas en la etiqueta.

10.6 Estabilidades en uso, el propósito de las pruebas de estabilidad en uso es para establecer el periodo de tiempo propuesto y la consideración de almacenamiento, ambos indicados en su etiqueta, durante el cual un medicamento para su uso en multidosis, reconstituido o diluido, puede ser usado mientras cumpla con las especificaciones, una vez abierto el envase primario y haya sido administrada la primera dosis.

10.6.1 Se requiere un mínimo de 2 lotes, los cuales podrán ser al menos 1 lote piloto, conforme al punto 4.1.17, de esta Norma. Al menos 1 de éstos debe haber sido sometido a los estudios de estabilidad de largo plazo. Incluir el protocolo de estabilidad en uso, las pruebas se realizarán en muestras del estudio a largo plazo al inicio y a la conclusión del periodo del estudio o de caducidad propuesta.

10.7 Tratándose de productos biológicos, deberá cumplirse con lo indicado por la FEUM para estudios de estabilidad, incluyendo en los casos que proceda su potencia como actividad biológica. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

10.8 Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro o clave alfanumérica, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses. Cuando las estabilidades a largo plazo de lotes productivos demuestren un plazo mayor o igual a 24 meses, se otorgará la vida útil soportada.

Para aquellos casos en que las estabilidades se hayan realizado en el extranjero, se aplicará lo correspondiente a los puntos 10.14, 10.17, 10.19 o 10.21 de la presente Norma.

10.9 Cuando el estudio de estabilidad a largo plazo de al menos 3 lotes comerciales demuestren un plazo igual o mayor a 24 meses, se otorgará el periodo de caducidad correspondiente a la vida útil soportada.

10.10 Para aquellos casos en que los estudios de estabilidad se hayan realizado en el extranjero, se aplicará lo correspondiente a los puntos 10.14, 10.17, 10.19 o 10.21 según aplique de la presente Norma.

10.11 Cuando por las características del fármaco, del medicamento o del remedio herbolario se requieran condiciones diferentes a las indicadas en los puntos 5.4, 6.5, 7.5 y 8.5, de esta Norma, para llevar a cabo el estudio de estabilidad, se deberán sustentar técnicamente.

10.12 La estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro sanitario o clave alfanumérica debe continuar hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro sanitario del medicamento o clave alfanumérica del remedio herbolario. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año y reportar los resultados en la Revisión Anual de Producto identificando que se trata de lotes de registro.

10.13 Si los lotes sometidos en el expediente de registro sanitario o clave alfanumérica fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los 3 primeros lotes comercializados en México, deberán ser sometidos a los periodos y condiciones de estabilidad a largo plazo. El análisis de las muestras deberá realizarse al menos al periodo de caducidad tentativo otorgado con la finalidad de confirmarlo y hasta un máximo de 5 años.

10.13.1 Los estudios de estabilidad de medicamentos o remedios herbolarios de fabricación extranjera pueden llevarse a cabo en laboratorios terceros autorizados o auxiliares de la regulación sanitaria, o el representante legal podrá contar con su propio laboratorio de control de calidad de acuerdo a las disposiciones jurídicas aplicables para el análisis de los productos de los cuales es representante en México y de sus filiales.

10.13.2 No confirman periodo de caducidad tentativo aquellos medicamentos o remedios herbolarios que hayan presentado un informe de estabilidad a largo plazo que cubra el periodo de caducidad solicitado y otorgado, conforme a las condiciones y frecuencia de análisis de la presente Norma.

10.13.3 Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera podrán confirmar el periodo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad realizados en el extranjero conforme a lo que establece el punto 10.14.1.1, de esta Norma.

10.14 Programa anual de estabilidades. Si los 3 primeros lotes comercializados en México se fabrican en el primer año de comercialización, a partir del segundo año deberá implementarse un programa anual de estabilidades; si la fabricación del primer año no completa 3 lotes deberá implementar el programa anual de estabilidades hasta completar los 3 lotes con estabilidad a largo plazo. El número de lotes con base en criterios estadísticos y la frecuencia de análisis deben proveer información suficiente para verificar el periodo

de caducidad. Debe incluirse en el programa al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales en cada concentración y en cada tipo de sistema contenedor-cierre. Se podrá utilizar el enfoque de diseños de análisis reducidos tales como factoriales fraccionales (matrixing) o categoría o niveles extremos (bracketing). Para modificación del periodo de caducidad otorgado, se deberá aplicar el esquema de estabilidad a largo plazo.

10.14.1 Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, el programa anual de estabilidades deberá realizarse con lotes comercializados en México, con excepción de lo que indica el punto 10.14.3, de esta Norma; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.

10.14.1.1 Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera que cuenten con CPP vigente emitido por una de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en donde se indique el plazo de caducidad otorgado, el programa anual de estabilidades podrá realizarse en el extranjero con lotes comercializados en México o en el extranjero, información que deberá estar disponible para la Secretaría de Salud en el sitio de fabricación y con el representante legal en México.

10.14.2 Los resultados de los estudios de estabilidad a largo plazo confirmatorios de la vida útil del medicamento o remedio herbolario deberán ser reportados en la Revisión Anual de Producto identificando que se trata de lotes confirmatorios de vida útil.

10.14.3 Para el caso de vacunas y medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera, el programa anual de estabilidades podrá realizarse en el sitio de origen, información que deberá estar disponible para la Secretaría de Salud en el sitio de fabricación y con el representante legal en México.

10.14.4 Los gases medicinales obtenidos por la destilación fraccionada del aire, así como el aire, argón, helio, nitrógeno, óxido nitroso, oxígeno y sus mezclas no les aplica la realización de programa anual de estabilidades.

10.14.5 Los análisis de los estudios de estabilidad de la presente Norma para estabilidad a largo plazo, confirmación del plazo de caducidad y programa anual deberá realizarse en laboratorios de control autorizados por la Secretaría de Salud, con excepción de lo indicado en los numerales 10.14.1.1 y 10.14.3, de esta Norma.

10.15 En los casos de estabilidad a largo plazo y programa anual, se pueden aplicar diseños de análisis reducido si se justifica, considerando reducción en frecuencia de análisis, de acuerdo a guías internacionales aplicables.

10.15.1 Diseño por categoría, o niveles extremos (bracketing), al diseño de un estudio de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (por ejemplo: concentración del fármaco, tamaño del contenedor-cierre, cantidad de unidades), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo. Se asume que la estabilidad del medicamento o del remedio herbolario en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.

10.15.2 Diseño factorial fraccionado, al diseño de un estudio de estabilidad en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total del número de muestras para todas las combinaciones de factores, se analizan a un punto de muestreo especificado. En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otros grupos de muestras y se lleva a cabo el análisis de éstas. Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad de todas las muestras a un punto de muestreo dado.

10.16 Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar al menos los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.

10.16.1 Cuando el titular del registro sanitario tiene un fabricante alternativo del medicamento, con la misma fórmula cualicuantitativa en el mismo material de envase, mismo proceso de manufactura, mismas presentaciones y concentraciones del fármaco, mismo fabricante del fármaco, se deben presentar los resultados del estudio de estabilidad acelerada y de largo plazo de 3 lotes del tamaño comercial.

10.16.2 Cuando un medicamento tiene más de un fabricante del fármaco debe cumplir con lo establecido en el Apéndice A Normativo, conforme al punto 10.21.3, ambos de la presente Norma.

10.17 El análisis de las muestras de estabilidad deberá llevarse a cabo durante los 30 días siguientes al retiro de las mismas de las condiciones de estabilidad correspondiente.

10.18 Se aceptan los estudios de estabilidad realizados en condiciones de la Zona Climática III y IV, conforme a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud señalada en el punto 12.23 de la presente Norma.

10.19 Los estudios de estabilidad deberán ser avalados por el responsable sanitario del establecimiento y en el caso de medicamentos de fabricación extranjera serán avalados por el responsable sanitario del representante legal en México.

10.20 Si un fármaco o un aditivo permanece almacenado de acuerdo a las condiciones indicadas en la etiqueta, después de la fecha de reanálisis establecida, puede ser analizado con métodos indicativos de estabilidad para comprobar que cumple con sus especificaciones, y utilizarse durante un periodo no mayor a los 30 días después del análisis. Esto no aplica para antibióticos o fármacos cuya vía útil sea determinada por potencia.

10.21 Estudios de estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro sanitario. Las modificaciones que requieren presentar estudios de estabilidad son:

10.21.1 Cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármacos.

10.21.1.1 Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES																																																				
<ul style="list-style-type: none"> - Eliminación parcial o total de un componente que afecta el color o sabor del medicamento. - Cambio o eliminación del ingrediente de la tinta para impresión sobre el medicamento por otro ingrediente aprobado. - Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 150px;">Aditivo</td> <td>% Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.</td> </tr> <tr> <td>Diluyente</td> <td>± 5</td> </tr> <tr> <td>Desintegrante</td> <td>± 3</td> </tr> <tr> <td>-Almidón</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 1</td> </tr> <tr> <td>Aglutinante</td> <td>± 0.5</td> </tr> <tr> <td>Lubricante</td> <td>± 0.25</td> </tr> <tr> <td>-Estearato de magnesio o calcio</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 1</td> </tr> <tr> <td>Deslizante</td> <td>± 1</td> </tr> <tr> <td>-Talco</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 0.1</td> </tr> <tr> <td>Recubrimiento</td> <td>± 1</td> </tr> </table> <p>El efecto total del cambio de todos los aditivos no debe de ser más de un total de 5%.</p>	Aditivo	% Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.	Diluyente	± 5	Desintegrante	± 3	-Almidón		-Otro	± 1	Aglutinante	± 0.5	Lubricante	± 0.25	-Estearato de magnesio o calcio		-Otro	± 1	Deslizante	± 1	-Talco		-Otro	± 0.1	Recubrimiento	± 1	<ul style="list-style-type: none"> - Cambio en el grado técnico de un aditivo. - Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 150px;">Aditivo</td> <td>% Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.</td> </tr> <tr> <td>Diluyente</td> <td>± 10</td> </tr> <tr> <td>Desintegrante</td> <td>± 6</td> </tr> <tr> <td>-Almidón</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 2</td> </tr> <tr> <td>Aglutinante</td> <td>± 1</td> </tr> <tr> <td>Lubricante</td> <td>± 0.5</td> </tr> <tr> <td>-Estearato de magnesio o calcio</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 2</td> </tr> <tr> <td>Deslizante</td> <td>± 2</td> </tr> <tr> <td>-Talco</td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Otro</td> <td>± 0.2</td> </tr> <tr> <td>Recubrimiento</td> <td>± 2</td> </tr> </table> <p>El efecto total del cambio de todos los aditivos no debe de ser más de un total de 10%.</p>	Aditivo	% Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.	Diluyente	± 10	Desintegrante	± 6	-Almidón		-Otro	± 2	Aglutinante	± 1	Lubricante	± 0.5	-Estearato de magnesio o calcio		-Otro	± 2	Deslizante	± 2	-Talco		-Otro	± 0.2	Recubrimiento	± 2	<ul style="list-style-type: none"> - Cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos que estén fuera de los niveles 1 y 2. - Para el caso de medicamentos biotecnológicos o biológicos, cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos que provoquen cambios en las propiedades físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del mismo.
Aditivo	% Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.																																																					
Diluyente	± 5																																																					
Desintegrante	± 3																																																					
-Almidón																																																						
-Otro	± 1																																																					
Aglutinante	± 0.5																																																					
Lubricante	± 0.25																																																					
-Estearato de magnesio o calcio																																																						
-Otro	± 1																																																					
Deslizante	± 1																																																					
-Talco																																																						
-Otro	± 0.1																																																					
Recubrimiento	± 1																																																					
Aditivo	% Aditivo (m/m) del peso total de la F.F.																																																					
Diluyente	± 10																																																					
Desintegrante	± 6																																																					
-Almidón																																																						
-Otro	± 2																																																					
Aglutinante	± 1																																																					
Lubricante	± 0.5																																																					
-Estearato de magnesio o calcio																																																						
-Otro	± 2																																																					
Deslizante	± 2																																																					
-Talco																																																						
-Otro	± 0.2																																																					
Recubrimiento	± 2																																																					

10.21.1.2 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.2 Cambio en los procesos de fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.

10.21.2.1 Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
No aplica.	<ul style="list-style-type: none"> - Cambio en el tamaño de lote de más de 10 veces el tamaño del lote piloto o del lote utilizado para estudios clínicos. - Cambio a un equipo de diferente diseño y/o diferente principio de operación. - Cambios en los parámetros del proceso tales como tiempo de mezclado, velocidad de operación fuera de los rangos establecidos en la validación contenidos en el expediente de registro. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cambios en el tipo de proceso, tal como de granulación húmeda a compresión directa de 1 polvo seco. - Para el caso de medicamentos biotecnológicos o biológicos, cualquier cambio en el proceso de fabricación que provoquen cambios en las propiedades físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del mismo.

10.21.2.2 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.3 Cambio del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante alternativo o cambio en el proceso de fabricación del fármaco.

10.21.3.1 Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
- Cambio del sitio de fabricación, dentro del establecimiento previamente autorizado, donde se utilizan los mismos equipos, procedimientos normalizados de operación, condiciones ambientales y controles.	- Cambio del sitio de fabricación o adición de fabricante alternativo del fármaco. Con modificaciones moderadas en donde las especificaciones y datos de los parámetros de calidad son esencialmente los mismos a los previamente autorizados.	<ul style="list-style-type: none"> - Cambio del sitio de fabricación o adición de un fabricante alternativo del fármaco. Con modificaciones mayores con probabilidad de tener un impacto significativo en la calidad y la farmacocinética. Estos cambios son por ejemplo, proceso de fabricación, procedimientos normalizados de operación, equipo, condiciones ambientales y controles, entre otros que modifiquen las especificaciones o los parámetros de calidad. - Cualquier cambio o inclusión del fabricante del biofármaco de los medicamentos biotecnológicos o biológicos.

10.21.3.2 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.4 Cambio del sitio de fabricación del medicamento, sin cambio en el proceso de fabricación. De extranjero a nacional. De nacional a extranjero. De nacional a nacional. De extranjero a extranjero. Inclusión de fabricante alternativo nacional o extranjero.

10.21.4.1 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.5 Cambio en el envase primario o inclusión de un alternativo.

10.21.5.1 Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
- Cambio en el tamaño del envase primario fuera del rango aprobado. - Adición o cambio de un componente para aumentar la protección dentro del mismo sistema (desecante o sello de la tapa).	- Cambio en las especificaciones del envase primario que tengan impacto en la estabilidad del medicamento.	- Cambio o inclusión de envase primario.

10.21.5.2 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.6 Cambio al periodo de caducidad autorizado.

10.21.6.1 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.7 Cambio del sitio de acondicionado primario o inclusión de un sitio de acondicionado primario alternativo (sin cambio en el material de envase primario previamente autorizado).

10.21.7.1 Esta modalidad contempla los siguientes niveles de modificación:

Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS
- Sin cambio en el proceso de acondicionamiento.	- Con cambio en el proceso de acondicionamiento.

10.21.7.2 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.8 Inclusión de Combo. A la presentación de 2 o más medicamentos con registro sanitario vigente, que se comercializan en un mismo sistema contenedor-cierre, bajo una nueva denominación distintiva, que están destinados a tratar un padecimiento específico, éstos pueden ser o no del mismo fármaco y forma farmacéutica, conservando el mismo tipo de envase primario autorizado en su registro.

10.21.8.1 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma. Cuando los medicamentos a combinar (tabletas) estén en el mismo envase primario (por ejemplo, en la misma tira de celopolial o blíster).

No se aceptan las presentaciones para combos en envase en el que los productos estén en contacto, sin ninguna barrera de protección (por ejemplo, frasco).

10.21.9 Inclusión de nuevas concentraciones, conservando el mismo fármaco, forma farmacéutica, la clasificación conforme al artículo 226, de la Ley General de Salud, consideración de uso, vía de administración e indicación terapéutica.

10.21.9.1 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.10 Cambio en el diluyente. Este apartado contempla las modificaciones en el fabricante del diluyente (por cambio del previamente autorizado o adición de uno alternativo), cambio en el envase primario o en la formulación del mismo.

10.21.10.1 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.11 Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación.

10.21.11.1 Véase Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

10.21.12 Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el Apéndice A Normativo, de esta Norma, y presentar los datos conjuntamente con la solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario.

10.22 Cuando un lote de fármaco, medicamento o remedio herbolario sea reprocesado o retrabajado, según sea el caso, desde las etapas de producción hasta producto semiterminado e implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe someter el lote a estabilidad acelerada y analizar la muestra al tiempo máximo de esta condición, los resultados deberán demostrar que el producto cumple con las especificaciones de liberación establecidas en el expediente sometido ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para obtener el registro sanitario.

10.23 Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los 2 métodos son equivalentes mediante su validación, de acuerdo con el Apéndice III de la FEUM.

10.24 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio incluidas como Apéndice V de la FEUM y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.

10.25 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:

10.25.1 Nombre del fármaco y fabricante y domicilio del sitio de fabricación;

10.25.2 En el caso de medicamentos: fabricante, forma farmacéutica, presentación y concentración; y en el caso de remedios herbolarios: fabricante, forma farmacéutica, presentación;

10.25.3 Tipo, tamaño, número de lotes y fecha de fabricación;

10.25.4 Descripción sistema contenedor-cierre;

10.25.5 Condiciones del estudio;

10.25.6 Tiempos de muestreo y análisis;

10.25.7 Parámetros de prueba;

10.25.8 Especificaciones de estabilidad;

10.25.9 Referencia de los métodos analíticos por parámetro;

10.25.10 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique, y

10.25.11 Nombre y firma del responsable sanitario.

10.26 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:

10.26.1 Nombre del fabricante del (los) fármaco(s), del medicamento o del remedio herbolario y del sitio donde se realizó el estudio de estabilidad;

10.26.2 Nombre del fármaco, medicamento o remedio herbolario, forma farmacéutica, presentación y concentración;

10.26.3 Número(s) y tamaño(s) del (los) lote(s) y fecha(s) de fabricación;

10.26.4 Descripción del sistema contenedor-cierre;

10.26.5 Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, con fecha de inicio y fecha del último periodo disponible;

10.26.6 Cromatogramas, espectrogramas tipo o representativos o evidencia analítica generada durante el análisis inicial de los lotes en estabilidad y del último periodo disponible;

10.26.6.1 Para biológicos y biotecnológicos se deberán presentar los certificados de análisis y los protocolos resumidos de fabricación de los 3 lotes de producto terminado;

10.26.7 Conclusiones;

10.26.8 Propuesta del periodo de caducidad, y

10.26.9 Nombre y firma del responsable sanitario.

10.27 Para medicamentos en investigación, durante los estudios clínicos el fabricante debe demostrar la estabilidad hasta la fecha de la última administración.

10.28 Los productos a granel o semiterminados deberán continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata o bien conforme a la validación del proceso de fabricación.

10.28.1 Cuando por cualquier circunstancia se requiere tener almacenado algún granel o producto semiterminado, sin continuar con el paso siguiente de su proceso de manera inmediata, se deberán realizar estudios de estabilidad conforme a la tabla siguiente:

Etapas del Proceso	Pruebas	Frecuencia de Análisis
Preparación aglutinante	Apariencia, límites microbianos, viscosidad (sí aplica)	Inicial, 2, 5, 8 horas En caso de almidón: 2, 5 horas
Soluciones, dispersiones preparadas (incluyendo pastas, soluciones y suspensiones para recubrimiento) y semisólidos	Aspecto, densidad, viscosidad, sedimentación, pH, límites microbianos	Inicial, 12, 24, 36, 48, 60, 72 horas
Granulados	Descripción, valoración, sustancias relacionadas, contenido de agua, distribución del tamaño de partícula densidad aparente, densidad empaquetada, ángulo de reposo	Inicial, 15, 30, 45 días
Mezclas (secas y húmedas)	Límites microbianos, pérdida por secado, uniformidad de contenido, tamaño de partícula, densidad aparente, densidad empaquetada	Inicial, 15, 30, 45 días

Tabletas sin recubrir - núcleos (almacenadas en contenedores adecuados)	Descripción, friabilidad, dureza, desintegración, disolución o perfil de disolución, valoración, productos de degradación/sustancias relacionadas, uniformidad de dosis, límites microbianos	Inicial, 30, 45, 60, 90 días
Tabletas recubiertas (almacenadas en contenedores adecuados)	Descripción, apariencia, friabilidad, dureza, desintegración, disolución o perfil de disolución, valoración, productos de degradación/sustancias relacionadas, contenido de agua, límites microbianos	Inicial, 30, 45, 60, 90 días

11. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

11.1 European Medicines Agency, Committee for medicinal products for human use & Committee for medicinal products for veterinary use. Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, 2006.

11.2 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003).

11.3 Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998).

11.4 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996).

11.5 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002).

11.6 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH Harmonised Tripartite Guideline 5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.

12. Bibliografía

12.1 Ley General de Salud.

12.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

12.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

12.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

12.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

12.6 Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998).

12.7 European Medicines Agency, Committee for medicinal products for human use & Committee for medicinal products for veterinary use. Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, 2006.

12.8 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003).

12.9 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996).

12.10 Health Canada. Guidance for Industry: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products, 2003.

12.11 Health Canada. Guidance for Industry: Identification, Qualification, and Control of related impurities in Existing Drugs (April 1999, Draft No. 4).

12.12 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline 5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.

12.13 Scale-up and Post-Approval Changes (SUPAC) Guidance, Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro 1 Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation.

12.14 Drug Stability: Principles and Practices, Carstensen and Rhodes, Third Edition, USA 2000.

12.15 International Pharmaceutical Product Registration: Stability Data, Cartwright & Matthews, USA 1995.

12.16 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q3A(R): Impurities in New Drug Substances (Feb. 2002).

12.17 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q3B(R): Impurities in New Drug Products (Feb. 2003).

12.18 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline Q3C: Impurities Residual Solvents (Dec. 1997).

12.19 Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry.

12.19.1 ANDAs: Impurities in Drug Products (Dec. 1998).

12.19.2 ANDAs: Impurities in Drug Substances (Nov. 1999).

12.20 Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, 2nd Edition, Connors K. A., Amidon G. L. and Stella V. J., J. Wiley and Sons, USA (1986).

12.21 World Health Organization. Guidelines on stability evaluation of vaccines Annex_3_WHO_TRS_962-3.

12.22 World Health Organization. Technical Report Series, No. 953, 2009. Annex 2, Guidelines for stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products.

12.23 WHO Technical Report Series, No. 953, 2009. Annex 2, Guidelines for stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products, que se ha incluido en la bibliografía de la norma. La misma OMS emitió una tabla de las condiciones de temperatura y humedad por país (table 2, stability conditions for WHO Member States by Region)

13. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

14. Vigencia

Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

PRIMERO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006, así como la Modificación de la tabla Pruebas para Sólidos contenida en el numeral 9.1 y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de febrero de 2012.

SEGUNDO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos el punto 9.8.6, de la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 2012.

Ciudad de México, a 13 de mayo de 2016.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz.-** Rúbrica.

Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro.

Tipo de Modificación		Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES
Cambio de aditivos sin cambio en la forma farmacéutica o fármacos.		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio en la fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.	Tamaño de lote.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	NO APLICA
	Equipo.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	NO APLICA
	Proceso.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio o inclusión de fabricante del fármaco.		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio o inclusión de fabricante del medicamento.		NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Cambio en el envase primario o inclusión de un alterno.		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo
Cambio en el periodo de caducidad		NO APLICA		3 Lotes a estabilidad a largo plazo completo.
Cambio o inclusión de acondicionador primario		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA
Inclusión de combo		NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo
Inclusión de nueva concentración.		NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo
Cambio en el diluyente		NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA
Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación		NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo

CONVENIO de Coordinación para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para la ejecución del Programa de Atención a Familias y Población Vulnerable, Subprograma Apoyo para Proyectos de Asistencia Social, para el ejercicio fiscal 2015, que celebran el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Baja California.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.

CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES CON CARÁCTER DE SUBSIDIOS, PARA LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN A FAMILIAS Y POBLACIÓN VULNERABLE, SUBPROGRAMA APOYO PARA PROYECTOS DE ASISTENCIA SOCIAL DEL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2015, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA, EN LO SUCESIVO DENOMINADO "DIF NACIONAL", REPRESENTADO POR SU OFICIAL MAYOR, L.A.E. J. JESÚS ANTÓN DE LA CONCHA Y EL JEFE DE LA UNIDAD DE ASISTENCIA E INTEGRACIÓN SOCIAL, LIC. GERMÁN MENDOZA RIVERA, Y POR LA OTRA, EL SISTEMA PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA, EN ADELANTE "DIF ESTATAL", REPRESENTADO POR SU DIRECTOR GENERAL, C.P. MAGDALENO CHÁVEZ LARA, A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", DE CONFORMIDAD CON LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES

- I. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos determina, en su artículo 25, primer párrafo, que al Estado corresponde la rectoría del desarrollo nacional a efecto de garantizar que éste sea integral y sustentable, que fortalezca la Soberanía de la Nación y su régimen democrático y que, mediante el fomento del crecimiento económico y el empleo y una más justa distribución del ingreso y la riqueza, permita el pleno ejercicio de la libertad y la dignidad de los individuos, grupos y clases sociales, cuya seguridad protege la propia Constitución. Asimismo, en su artículo 26, apartado A, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece la competencia del Estado para organizar un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación.
- II. La Ley de Planeación en sus artículos 27, 28, 32, último párrafo, 33, 34, 35 y 36 faculta al Ejecutivo Federal para convenir con los gobiernos de las entidades federativas la coordinación que se requiera a efecto de que dichos gobiernos participen en la planeación nacional del desarrollo; coadyuven, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, a la consecución de los objetivos de la planeación nacional, y para que las acciones a realizarse por la Federación y los Estados se planeen de manera conjunta. Asimismo, permiten al Ejecutivo Federal convenir con las entidades federativas, entre otros temas, los procedimientos de coordinación entre las autoridades federales, estatales y municipales para propiciar la planeación del desarrollo integral de cada entidad federativa, los lineamientos metodológicos para la realización de las actividades de planeación, en el ámbito de su jurisdicción y la ejecución de las acciones que deban realizarse en cada entidad federativa, y que competen a ambos órdenes de gobierno, considerando la participación que corresponda a los municipios interesados.
- III. La Ley de Asistencia Social, en su artículo 3o., define a la asistencia social como el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan el desarrollo integral del individuo, así como la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, indefensión, desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva. Por su parte, el artículo 4o. del instrumento legal en comento identifica como sujetos preferentes de la asistencia social a las niñas, los niños y los adolescentes, a los adultos mayores, a las víctimas de la comisión de delitos y a los indigentes, entre otros. Asimismo, el artículo 28 de la Ley de Asistencia Social otorga al "DIF NACIONAL" el carácter de coordinador del Sistema Nacional de Asistencia Social Pública y Privada y el artículo 54 le da atribuciones para promover la organización y participación de la comunidad para coadyuvar en la prestación de servicios asistenciales para el desarrollo integral de la familia. La participación de la comunidad, de acuerdo con lo establecido por el artículo 55, debe estar encaminada a fortalecer su estructura propiciando la solidaridad ante las necesidades reales de la población.
- IV. La Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, establece en su artículo 25, fracción VI, que la programación y presupuestación anual del gasto público, se realizará con apoyo en los anteproyectos que las dependencias y entidades del Ejecutivo Federal elaboren para cada ejercicio fiscal, y con base en la interrelación que exista, en su caso, con los convenios de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas.

- V. El Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, establece en su artículo 178, primer párrafo, que con el objeto de coadyuvar a una visión integral de los programas sujetos a reglas de operación, las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que participen en los mismos promoverán la celebración de convenios o acuerdos interinstitucionales con el fin de fortalecer la coordinación, evitar duplicidad en la consecución de los objetivos de los programas y dar cumplimiento a los criterios establecidos en el artículo 75 de la Ley.
- VI. El día 29 de diciembre de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa de Atención a Familias y Población Vulnerable, para el ejercicio fiscal 2015, en lo sucesivo referidas como "REGLAS DE OPERACIÓN", que tienen como objetivo general contribuir para que las personas en situación de vulnerabilidad que presentan problemática económica, de salud, y/o social, puedan subsanar su situación emergente e impulsar la instrumentación y ejecución de proyectos, en beneficio de la población sujeta de asistencia social.
- VII. Las "REGLAS DE OPERACIÓN" incluyen el Subprograma Apoyo para Proyectos de Asistencia Social.

DECLARACIONES

I. "DIF NACIONAL" declara que:

- a) Es un Organismo Público Descentralizado, con patrimonio propio y personalidad jurídica, regulado por la Ley General de Salud y la Ley de Asistencia Social, que tiene entre sus objetivos la promoción de la asistencia social y la prestación de servicios en ese campo.
- b) Los CC. Oficial Mayor y el Jefe de la Unidad de Asistencia e Integración Social, se encuentran facultados para la formalización del presente instrumento jurídico, de conformidad con los artículos 19, fracciones II, XXVI y XXIX, 14, fracción XVI, 16, fracción IV y 41 del Acuerdo mediante el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.
- c) El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND), establece en su Meta Nacional número II. México Incluyente, específicamente en el Plan de Acción II.2: Integrar una sociedad con equidad, cohesión social e igualdad de oportunidades, señala que:

La prioridad será integrar una sociedad con equidad, cohesión social e igualdad de oportunidades. Un México Incluyente busca consolidar plataformas de movilidad social que contribuyan a cerrar las brechas existentes entre diferentes grupos sociales y regiones del país.

El PND en su objetivo 2.2, propone transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente. Para lograrlo, se plantea generar esquemas de desarrollo comunitario con un mayor grado de participación social. Asimismo, se busca articular políticas que atiendan de manera específica cada etapa del ciclo de vida de la población. Necesitamos hacer de México un país para todas las generaciones.

Con ello buscará garantizar los derechos de la infancia a través de un mejor diseño institucional y programático, además del incremento de la inversión en el bienestar de los más pequeños de acuerdo con el principio del interés superior del niño establecido en la legislación nacional e internacional. Asimismo, se propiciará el desarrollo humano integral de los adultos mayores brindándoles todas las oportunidades necesarias para alcanzar un nivel de vida digno y sustentable.

Específicamente en la estrategia 2.2.1 Generar esquemas de desarrollo comunitario a través de procesos de participación social, contempla tres líneas de acción:

- Fortalecer a los actores sociales que promueven el desarrollo social de los grupos en situación de vulnerabilidad y rezago.
- Potenciar la inversión conjunta de la sociedad organizada y los tres órdenes de gobierno, invirtiendo en proyectos de infraestructura social básica, complementaria y productiva.
- Fortalecer el capital y cohesión social mediante la organización y participación de las comunidades, promoviendo la confianza y la corresponsabilidad.

Asimismo, en su estrategia 2.2.2 Articular políticas que atiendan de manera específica cada etapa del ciclo de vida de la población propone las siguientes acciones:

- Promover el desarrollo integral de los niños y niñas, particularmente en materia de salud, alimentación y educación, a través de la implementación de acciones coordinadas entre los tres órdenes de gobierno y la sociedad civil.
- Fomentar el desarrollo personal y profesional de los jóvenes del país, para que participen activamente en el desarrollo del mismo y puedan cumplir sus expectativas laborales, sociales y culturales.

Fortalecer la protección de los derechos de las personas adultas mayores, para garantizar su calidad de vida en materia de salud, alimentación, empleo, vivienda, bienestar emocional y seguridad social.

- d) En los términos de los artículos 28, 32, 33, 34, 35 y 36 de la Ley de Planeación, celebra el presente convenio como instrumento de coordinación para la ejecución del Subprograma Apoyo para Proyectos de Asistencia Social, del Programa de Atención a Familias y Población Vulnerable 2015, con el "DIF ESTATAL", para establecer los procedimientos de coordinación en la materia.
- e) Señala como domicilio legal para todos los efectos de este convenio, el ubicado en Avenida Emiliano Zapata número 340, Colonia Santa Cruz Atoyac, Delegación Benito Juárez, Código Postal 03310, México, Distrito Federal.

II. "DIF ESTATAL" declara que:

- a) Es un Organismo Público Descentralizado del Gobierno del Estado de Baja California, con personalidad jurídica y patrimonio propio, ejecutor de la asistencia social y el cual tiene entre otras facultades, apoyar el desarrollo de la familia y de la comunidad, constituido en términos de lo dispuesto por la Ley de Asistencia Social para el Estado de Baja California, publicada en el Periódico Oficial del Estado de fecha 25 de octubre de 2002.
- b) Que con fecha 28 de enero de 2015, el Ejecutivo del Estado, con fundamento en el artículo 49 fracción X de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Baja California, Artículos 2, 3 y 4 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado, designó al C. Magdaleno Chávez Lara, como Director del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia de Baja California y de conformidad a lo estipulado en el artículo 32 fracciones VII y VIII de la Ley de Asistencia Social para el Estado de Baja California y el Reglamento Interno de "DIF ESTATAL", está facultado para celebrar convenios, contratos y actos jurídicos que sean indispensables para el cumplimiento de los objetivos de este Organismo.
- c) Entre sus atribuciones se encuentra el promover y prestar servicios de asistencia social a la población, así como la capacitación de recursos humanos para su atención.
- d) Que para efectos del presente instrumento jurídico señala como su domicilio el ubicado en Avenida Obregón número 1290, Colonia Segunda Sección, Municipio de Mexicali, Estado de Baja California, Código Postal 21100 registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con R.F.C. SDI 861110-768.

III. "LAS PARTES" declaran conjuntamente que:

- a) Ante la necesidad de emprender acciones coordinadas tendientes al mejoramiento de las condiciones de vida de la población sujeta de asistencia social, es su interés y su voluntad suscribir el presente instrumento jurídico, en beneficio de la población sujeta a asistencia social del país.
- b) Reconocen la importancia de optimizar esfuerzos y sumarse a iniciativas del sector público, para ampliar y potenciar el impacto de los programas en la comunidad y obtener las mayores ventajas que su participación conjunta puede generar en el desarrollo y cumplimiento del objetivo señalado en el presente convenio, así como para el país en general.
- c) Reconocen mutuamente su capacidad jurídica para suscribir el presente convenio de coordinación.
- d) Es su deseo suscribir el presente instrumento jurídico, de aplicación en el territorio del Estado de Baja California, asegurando la adecuada ejecución conjunta de acciones coordinadas entre ellas en materia de asistencia social, en el marco del Programa de Atención a Familias y Población Vulnerable 2015, específicamente al Subprograma Apoyo para Proyectos de Asistencia Social, para la realización de acciones en beneficio de Sujetos de Asistencia Social, de acuerdo con sus respectivas disposiciones jurídicas aplicables.
- e) Cuentan con los recursos necesarios para proporcionar la colaboración, asistencia y servicios inherentes al objeto materia del presente convenio.

Con base en lo antes expuesto y con fundamento en lo establecido en los artículos 4, 25 y 26 A de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 28, 32, 33, 34, 35 y 36 de la Ley de Planeación; 1o., 25, fracción VI, 75, fracción II segundo párrafo, 77 y demás relativos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 3o., 4o., 21, 44 y demás relativos de la Ley de Asistencia Social; 22, fracción I, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 175, 178, primer párrafo, y demás relativos del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2015; artículos 19, fracciones II, XXVI y XXIX, 14, fracción

XVI, 16, fracción IV y 41 del Acuerdo mediante el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia; el Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa de Atención a Familias y Población Vulnerable, para el ejercicio fiscal 2015; y el Acuerdo Delegatorio publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de mayo de 2015 "LAS PARTES" celebran el presente convenio de coordinación y están de acuerdo en sujetarse a las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El objeto del presente convenio es la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para la ejecución del Programa de Atención a Familias y Población Vulnerable para el ejercicio fiscal 2015, así como establecer las bases y procedimientos de coordinación entre "LAS PARTES" para la ejecución del Subprograma Apoyo para Proyectos de Asistencia Social, así como para la asignación y el ejercicio de los recursos económicos que se destinarán para la ejecución del mismo, en el marco de las "REGLAS DE OPERACIÓN".

Lo anterior, en relación al Proyecto denominado: "Adquisición de Equipo, Mobiliario y Material para el Centro de Atención al Adulto Mayor Dr. Carlos Canseco en Mexicali, Baja California".

SEGUNDA.- APORTACIÓN DE RECURSOS.- Con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2015, las disposiciones contenidas en las "REGLAS DE OPERACIÓN" y el número de Precompromiso SAP 210000448, "DIF NACIONAL" aportará recursos por concepto de subsidios considerados apoyos transitorios que prevén las "REGLAS DE OPERACIÓN", por un monto de \$640,872.04 (SEISCIENTOS CUARENTA MIL, OCHOCIENTOS SETENTA Y DOS PESOS, 04/100 M.N.).

TERCERA.- NATURALEZA DE LOS RECURSOS.- Los recursos que, de conformidad con las "REGLAS DE OPERACIÓN" aporta "DIF NACIONAL" para el cumplimiento del objeto del presente convenio, serán considerados en todo momento como subsidios federales en los términos de las disposiciones aplicables; en consecuencia, no perderán su carácter federal al ser canalizados al "DIF ESTATAL" para la ejecución del Proyecto señalado en la cláusula Primera del presente instrumento jurídico.

"LAS PARTES" aceptan que la aportación de los recursos económicos que se destinen para el desarrollo de las acciones materia de este convenio, estará a cargo de "DIF NACIONAL" y la administración, aplicación, información y, en su caso, la comprobación de su aplicación, será exclusivamente a cargo de "DIF ESTATAL", de conformidad con el presente convenio y la normatividad aplicable.

Los recursos que no se destinen a los fines autorizados en este convenio y/o en las "REGLAS DE OPERACIÓN"; que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2015 o bien, en caso de que algún órgano fiscalizador detecte desviaciones o incumplimiento en el ejercicio de dichos recursos por parte de "DIF ESTATAL" deberán ser reintegrados por éste a la Tesorería de la Federación, en los términos que señalen las disposiciones aplicables, incluyendo rendimientos financieros e intereses, debiendo informar por escrito a "DIF NACIONAL".

CUARTA.- CUENTA BANCARIA.- Los recursos que proporcione "DIF NACIONAL", se ejercerán por medio de una cuenta bancaria productiva que "DIF ESTATAL" se obliga a abrir de manera especial y exclusiva para la administración de los recursos federales materia del presente instrumento jurídico, a través de la Tesorería o su equivalente en el Estado, con el fin de que distinga contablemente su origen e identifique que las erogaciones correspondan a los fines, de conformidad con lo señalado en el Quinto párrafo del artículo 69 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental. El manejo de los recursos será de la absoluta responsabilidad del "DIF ESTATAL" y podrá ser auditado por las autoridades competentes.

Los depósitos de los recursos federales estarán sujetos a la presentación previa, por parte de "DIF ESTATAL" del comprobante fiscal que en derecho corresponde a satisfacción de "DIF NACIONAL", y en congruencia con lo dispuesto, tanto en "LAS REGLAS DE OPERACIÓN" como en el presente convenio.

COMPROMISOS DE "LAS PARTES"

QUINTA.- "DIF NACIONAL" se compromete a realizar las acciones siguientes:

- a) Otorgar los recursos económicos federales previstos en la cláusula Segunda de este convenio, como subsidios para la realización del Proyecto mencionado en la cláusula Primera;
- b) Otorgar asistencia técnica y orientación a "DIF ESTATAL", cuando éste lo solicite, así como la asesoría y capacitación necesaria, con base en sus programas asistenciales en materia de asistencia social, y
- c) En general, cumplir en todo momento con las disposiciones contenidas en las "REGLAS DE OPERACIÓN".

SEXTA.- "DIF ESTATAL" se compromete a:

- a) Ejercer los recursos señalados en la cláusula Segunda, debiendo ejecutar y desarrollar las actividades objeto del presente convenio, de acuerdo a lo señalado en el mismo, en las disposiciones de las "REGLAS DE OPERACIÓN" y en la demás normatividad aplicable;
- b) Ejercer los recursos señalados en la cláusula Segunda, para el Proyecto denominado: "Adquisición de Equipo, Mobiliario y Material para el Centro de Atención al Adulto Mayor Dr. Carlos Canseco Mexicali Baja California".
- c) Integrar un expediente técnico, el cual deberá contener toda la documentación comprobatoria de los recursos a ejercer así como aplicar en su totalidad los mismos garantizando su liberación expedita, debiendo destinarlos exclusivamente a los fines del proyecto materia del presente instrumento jurídico, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos, así como llevar a cabo todas las acciones tendientes a la verificación y comprobación de la correcta aplicación de los recursos presupuestales;
- d) Presentar los Informes de Avance Físico Financieros a la Dirección General de Integración Social de "DIF NACIONAL" a más tardar durante los primeros diez días naturales posteriores a la terminación del trimestre que se reporta. Los informes deberán ser acompañados con la justificación de las variaciones entre la meta de cobertura programada y la alcanzada, así como entre el presupuesto autorizado, el modificado y el ejercido, y en su caso el reporte de las medidas de ahorro, austeridad y eficiencia aplicadas durante el periodo que se informe;
- e) Presentar la información necesaria para la integración del Informe de Cuenta Pública de los apoyos a que se refiere el presente instrumento, con base en los formatos y lineamientos que en su oportunidad le dé a conocer "DIF NACIONAL";
- f) No destinar a otros conceptos de gasto los recursos otorgados;
- g) Presentar a la Dirección General de Integración Social de "DIF NACIONAL", el Informe Final de Resultados, a más tardar diez días naturales posteriores a la conclusión del ejercicio fiscal que se reporta.
- h) Entregar a la Dirección General de Integración Social, los documentos probatorios del gasto, debidamente firmados y rubricados por la instancia ejecutora consistentes en:
 - Cédulas de Información de la Población Objetivo Beneficiada (CIPOB) o Padrón de la Población Objetivo Beneficiada.
 - Relación de Gastos, firmada por la instancia ejecutora con la fecha, número, nombre del proveedor o prestador del servicio, concepto de facturas o recibos fiscales, obra o acción en el que se usó el recurso, importe total, así como reintegros que se hagan a la TESOFE, anexando copia de los comprobantes fiscales (facturas y/o recibos), así como los documentos de verificación emitidos por el Sistema de Administración Tributaria;
 - Informes Trimestrales de Avance Físico Financiero;
 - Acta de Entrega Recepción de las obras o equipo a municipios y/o beneficiarios (cuando aplique por la naturaleza del proyecto);
 - Bitácora Fotográfica, que evidencie la ejecución y finalización de las obras o acciones;
 - Informe Final de Resultados;

Lo anterior a efecto de garantizar que sean correctamente canalizados los recursos a los beneficiarios del programa.

- i) Reintegrar a la Tesorería de la Federación, los recursos federales presupuestales, y en su caso, los productos financieros que no se hubieran destinado a los fines autorizados, o no se encuentren devengados al cierre del ejercicio fiscal correspondiente o que se hayan detectado desviaciones o incumplimientos en el ejercicio de los recursos, o por alguna otra causa considerada en este instrumento jurídico y/o las "REGLAS DE OPERACIÓN", de conformidad con el artículo 176 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, para lo cual deberá solicitarse línea de captura a la Dirección General de Integración Social de "DIF NACIONAL", y presentar el comprobante de reintegro dentro de los siguientes diez días naturales posteriores al cierre del ejercicio fiscal correspondiente;

- j) Conservar, durante un período de 5 (cinco) años, los documentos originales de comprobación de gasto materia del presente instrumento jurídico con base en el "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos a que se Sujeta la Guarda, Custodia y Plazo de Conservación del Archivo Contable Gubernamental";
- k) Dar seguimiento, verificar el desarrollo y ejecución de los compromisos contenidos en el objeto del presente convenio, de conformidad con las "REGLAS DE OPERACIÓN";
- l) Publicar los avances físico-financieros en las páginas del sistema de Internet que, en su caso, tenga disponibles, así como en los medios y con la frecuencia que al efecto determinen "LAS PARTES";
- m) Aceptar y facilitar la supervisión y evaluación, así como brindar la información y documentación que soliciten "DIF NACIONAL" y/o los Órganos Fiscalizadores Federales competentes, para los efectos que dichas instancias requieran;
- n) Adoptar las medidas necesarias para establecer el enlace y comunicación con "DIF NACIONAL" para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos. Lo anterior, sin perjuicio de que los órganos fiscalizadores correspondientes lleven a cabo las acciones de vigilancia, control y evaluación a fin de verificar en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de "DIF ESTATAL", en los términos contenidos en el presente convenio;
- o) Señalar expresamente y en forma idéntica la participación y apoyo del Gobierno Federal, a través de "DIF NACIONAL", en las acciones de difusión, divulgación y promoción del Proyecto, y
- p) En general, cumplir y observar en todo momento las disposiciones y lineamientos descritos 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 2015, las "REGLAS DE OPERACIÓN" y las demás aplicables conforme a la legislación vigente.

"LAS PARTES" acuerdan que para efectos de los incisos d) y g) de esta cláusula, los informes de avance o final del proyecto, serán enviados, recibidos o archivados en forma física y a través de medios electrónicos o por cualquier otra tecnología que permita identificar al firmante. En consecuencia, "DIF NACIONAL" acepta que la información contenida en los informes enviados a través de dichos medios producirá los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa, reconociendo la plena validez, eficacia y efectos legales, sin perjuicio de que la veracidad de los mismos, pueda ser verificada por las Unidades Administrativas de "DIF NACIONAL" o cualquier otra autoridad, conforme a lo previsto en las disposiciones aplicables.

SÉPTIMA.- "LAS PARTES" se comprometen a que la difusión y divulgación que se realice por medios impresos y electrónicos contenga la siguiente leyenda: "Este Programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido su uso con fines distintos a los establecidos en el Programa".

OCTAVA.- CONTRALORÍA SOCIAL.- "LAS PARTES" reconocen el instrumento de contraloría social como una práctica de transparencia y control de rendición de cuentas, conforme a lo dispuesto en el numeral 10.2 de las "REGLAS DE OPERACIÓN" y el Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la Promoción y Operación de la Contraloría Social en los Programas Federales de Desarrollo Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 2008.

NOVENA.- REPRESENTANTES DE "LAS PARTES".- Para la adecuada operación de las actividades a que se refiere el presente instrumento jurídico y a efecto de que en forma conjunta supervisen la realización del Proyecto, "LAS PARTES" designan al respecto a los siguientes representantes:

"DIF NACIONAL"

C. MARIELA PADILLA HERNÁNDEZ
DIRECTORA GENERAL DE INTEGRACIÓN SOCIAL

"DIF ESTATAL"

C.P. MAGDALENO CHÁVEZ LARA
DIRECTOR GENERAL

Los representantes titulares podrán designar suplentes, quienes deberán contar con facultades para tomar decisiones, los cuales deberán ser cuando menos del nivel jerárquico inferior siguiente al del representante titular, cuidándose que sea homogéneo y adecuado para garantizar la ejecución de las decisiones adoptadas.

DÉCIMA: SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA ENTREGA DE LOS APOYOS.- "DIF ESTATAL" acepta que en caso de incumplimiento a lo establecido en el presente convenio, particularmente de las obligaciones a su cargo, "DIF NACIONAL", atendiendo a la gravedad y origen del incumplimiento, podrá suspender temporalmente o cancelar definitivamente, ya sea total o parcialmente, la entrega de los apoyos asignados al Proyecto materia de este convenio.

Son causas de suspensión o cancelación, además, las siguientes:

- a) Cuando "DIF ESTATAL" no aplique los apoyos entregados para los fines aprobados;
- b) Cuando "DIF ESTATAL" incumpla con la ejecución del Proyecto objeto de apoyo;
- c) Cuando "DIF ESTATAL" no acepte la realización de visitas de supervisión e inspección, cuando así lo soliciten "DIF NACIONAL", los Órganos Fiscalizadores Federales competentes o cualquier otra autoridad competente o autorizada, con el fin de verificar la correcta aplicación de los apoyos otorgados;
- d) Cuando "DIF ESTATAL" no entregue a la Dirección General de Integración Social de "DIF NACIONAL" los informes y la documentación que acredite los avances y la conclusión de los compromisos y conceptos del proyecto;
- e) Cuando "DIF ESTATAL" presente información falsa sobre los conceptos de aplicación y los finiquitos de los conceptos apoyados;
- f) La inviabilidad del Proyecto, en razón de alteración o cambio en las condiciones sobre la producción, organización, mercado, financieras o técnicas, entre otras;
- g) La existencia de duplicidad de apoyos a conceptos idénticos de otros programas o fondos federales;
- h) Cuando existan adecuaciones a los calendarios de gasto público o disminución grave de ingresos públicos que afecten de manera determinante el presupuesto autorizado;
- i) Cuando "DIF NACIONAL", o un órgano de fiscalización detecten desviaciones o incumplimientos en el ejercicio de los recursos, y
- j) En general, cuando exista incumplimiento de los compromisos establecidos en el presente convenio, las "REGLAS DE OPERACIÓN" y las disposiciones que derivan de éstas.

"DIF ESTATAL" acepta que ante la suspensión o cancelación de la entrega de los apoyos, deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación la totalidad de los recursos otorgados, así como los rendimientos financieros u otros conceptos generados, una vez que "DIF NACIONAL" haya solicitado dicha devolución.

DÉCIMA PRIMERA.- CONTROL Y VIGILANCIA.- El control, vigilancia y evaluación de los recursos públicos federales a que se refiere el presente convenio, corresponderá indistintamente a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, los Órganos Fiscalizadores Federales competentes y demás autoridades conforme al ámbito material de competencia otorgado en las disposiciones jurídicas aplicables.

Con el fin de verificar la correcta aplicación de los apoyos otorgados y el cumplimiento de las obligaciones a cargo de "DIF ESTATAL", a partir de la firma de este convenio "DIF NACIONAL" o las Unidades Administrativas de éste, podrán ordenar la realización de visitas de supervisión, sin perjuicio de las facultades y atribuciones de los Órganos Fiscalizadores Federales competentes o cualquier otra autoridad competente.

DÉCIMA SEGUNDA.- TRANSPARENCIA.- "LAS PARTES" convienen en promover y fomentar la transparencia de la asignación y ejercicio de los recursos destinados al apoyo del Proyecto a que se refiere el presente convenio. Consecuentemente, promoverán la publicación del padrón de beneficiarios, así como los avances físico-financieros del Proyecto aprobado en las páginas electrónicas oficiales de Internet que tengan disponibles; los datos personales de los beneficiarios serán protegidos en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y demás disposiciones jurídicas aplicables.

CONVENCIONES GENERALES

DÉCIMA TERCERA.- RELACIÓN LABORAL.- El personal de cada una de "LAS PARTES" que sea designado para la realización de cualquier actividad relacionada con este convenio permanecerá en forma absoluta bajo la dirección y dependencia de la parte 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 CUARTA.- VIGENCIA.- El presente convenio tendrá una vigencia a partir de la fecha de su firma y hasta el 31 de diciembre de 2015, pudiendo darse por terminado anticipadamente, mediante escrito libre que contenga una manifestación explícita de que se desea terminar anticipadamente el convenio, con los datos generales de la parte que desea terminar el convenio, con por lo menos 30 (treinta) días hábiles de anticipación, en el entendido de que las actividades que se encuentren en ejecución deberán ser concluidas salvo acuerdo en contrario.

DÉCIMA QUINTA.- MODIFICACIONES.- Las modificaciones o adiciones que se realicen al presente convenio, 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 SEXTA.- DIFUSIÓN.- "LAS PARTES", por los medios de difusión más convenientes, promoverán y divulgarán entre los promotores, ejecutores, responsables de los proyectos e interesados en general, las características, alcances y resultados de la coordinación prevista en el presente convenio.

DÉCIMA SÉPTIMA.- CONTROVERSAS.- En caso de suscitarse algún conflicto o controversia con motivo de la interpretación y/o cumplimiento del presente convenio, "LAS PARTES" lo resolverán de común acuerdo, de no lograrlo, acuerdan someterse expresamente a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes, radicados en la Ciudad de México, Distrito Federal, renunciando desde este momento al fuero que les pudiera corresponder en razón de su domicilio presente o futuro, o por cualquier otra causa.

DÉCIMA OCTAVA.- PUBLICACIÓN.- De conformidad con el artículo 36 de la Ley de Planeación, el presente convenio será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Enteradas las partes de los términos y alcances legales del presente convenio de coordinación, lo firman en cinco tantos en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los 26 días del mes de junio de 2015.- Por el DIF Nacional: el Oficial Mayor, **J. Jesús Antón de la Concha.-** Rúbrica.- El Jefe de la Unidad de Asistencia e Integración Social, **Germán Mendoza Rivera.-** Rúbrica.- Por el DIF Estatal: El Director General, **Magdaleno Chávez Lara.-** Rúbrica.

CONVENIO Adicional al Convenio de Coordinación para la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para la ejecución del Programa de Fortalecimiento a las Procuradurías de la Defensa del Menor y la Familia, para el ejercicio fiscal 2015, que celebran el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y el Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia del Estado de Veracruz.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.

CONVENIO ADICIONAL AL CONVENIO DE COORDINACIÓN PARA LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES CON CARÁCTER DE SUBSIDIOS, PARA LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO A LAS PROCURADURÍAS DE LA DEFENSA DEL MENOR Y LA FAMILIA, PARA EL EJERCICIO FISCAL 2015, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA, EN LO SUCESIVO DENOMINADO "DIF NACIONAL", REPRESENTADO POR SU OFICIAL MAYOR, EL L.A.E. J. JESUS ANTÓN DE LA CONCHA, QUIEN SE HACE ASISTIR EN ESTE ACTO POR LA MTRA. ADRIANA LUNA LOZANO, EN SU CARÁCTER DE DIRECTORA GENERAL JURÍDICA Y DE ENLACE INSTITUCIONAL, Y POR LA OTRA, EL SISTEMA PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA DEL ESTADO DE VERACRUZ, EN ADELANTE "DIF ESTATAL", REPRESENTADO POR SU DIRECTORA GENERAL, C. ASTRID ELÍAS MANSUR, A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", DE CONFORMIDAD CON LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 16 de marzo de 2015, "LAS PARTES" celebraron convenio de coordinación, al que en lo sucesivo se hará referencia como "EL CONVENIO".
- II. El objeto de "EL CONVENIO", consiste en la transferencia de recursos federales con carácter de subsidios, para la ejecución del Programa de Fortalecimiento a las Procuradurías de la Defensa del Menor y la Familia, para el ejercicio fiscal 2015, así como establecer las bases y procedimientos de coordinación entre "LAS PARTES" para la ejecución del citado programa, así como para la asignación y el ejercicio de los recursos económicos que se destinarán para la ejecución del mismo, en el marco de las "REGLAS DE OPERACIÓN".

Lo anterior, en relación al Proyecto denominado: “Programa de brigadas jurídico asistenciales geoparticipativas dirigidas a niñas, niños y adolescentes que se encuentran albergados en centros asistenciales y/o albergues públicos y privados del Estado de Veracruz, con la finalidad de ejecutar estrategias que permitan su más inmediata regularización jurídica, así como el control y seguimiento de sus expedientes, que derivan en su reintegración, con el apoyo multidisciplinario a un núcleo familiar o familia adoptiva en el periodo 2015”.

- III. “DIF NACIONAL” se obligó a aportar a “DIF ESTATAL” un importe de \$1’263,314.72 (UN MILLÓN, DOSCIENTOS SESENTA Y TRES MIL, TRESCIENTOS CATORCE PESOS 72/100 M.N.) para la ejecución del citado subprograma.
- IV. En la cláusula DÉCIMA QUINTA de “EL CONVENIO”, se acordó que las modificaciones o adiciones que se realizaran al mismo, serían pactadas de común acuerdo entre “LAS PARTES” y se harían constar por escrito, surtiendo sus efectos a partir del momento de su suscripción.
- V. Mediante oficio número 232 000 00/2690/2014, de fecha 31 de diciembre de 2014 emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de “DIF NACIONAL” se informó de la adecuación presupuestal requerida para la celebración del presente instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I. “DIF NACIONAL” declara que:

ÚNICA.- Ratifica en todas y cada una de sus partes las declaraciones a su cargo hechas en el capítulo respectivo de “EL CONVENIO”.

II. “DIF ESTATAL” declara que:

II.1 Ratifica en todas y cada una de sus partes las declaraciones a su cargo hechas en el capítulo respectivo de “EL CONVENIO”.

II.2 Conoce plenamente los alcances del objeto del presente convenio, así como todas las obligaciones contraídas a su cargo contenidas en “EL CONVENIO”.

III. “LAS PARTES” declaran que:

ÚNICA.- Están de acuerdo en adicionar “EL CONVENIO”, en términos de la cláusula Décima Quinta del mismo, por así convenir a sus respectivos intereses.

Por lo anterior, se obligan de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” acuerdan que en adición a los recursos destinados a la ejecución del Subprograma objeto de “EL CONVENIO”, celebran el presente instrumento jurídico en términos de la cláusula Décima Quinta del mismo.

“DIF NACIONAL” con base en la suficiencia presupuestal contenida en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2015, las disposiciones contenidas en las “REGLAS DE OPERACIÓN” y en el oficio número 232 00000/2690/2014, de fecha 31 de diciembre de 2014, emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de “DIF NACIONAL”, aportará a “DIF ESTATAL” recursos por concepto de subsidios, considerados apoyos previstos por las “REGLAS DE OPERACIÓN” por un monto de \$1,000,000.00 (UN MILLÓN DE PESOS 00/100 M.N.), en adición al monto establecido en “EL CONVENIO”.

SEGUNDA.- “LAS PARTES” acuerdan que, con excepción de lo expresamente estipulado en el presente convenio adicional, las cláusulas de “EL CONVENIO” subsistirán en todas sus partes, guardando plena fuerza legal.

TERCERA.- Para la interpretación y cumplimiento del presente instrumento jurídico, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, en caso de controversia “LAS PARTES” se someten a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales con residencia en la Ciudad de México, Distrito Federal, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles por razón de sus domicilios presentes o futuros, o por cualquier otra causa.

Enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente convenio, lo firman en la Ciudad de México, Distrito Federal, el primero del mes de abril de 2015.- Por el DIF Nacional: el Oficial Mayor, **J. Jesús Antón de la Concha**.- Rúbrica.- La Directora General Jurídica y de Enlace Institucional, **Adriana Luna Lozano**.- Rúbrica.- Por el DIF Estatal: la Directora General, **Astrid Elías Mansur**.- Rúbrica.