

**ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo único.**

---

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

JUAN RAMON DE LA FUENTE, HERMINIO BLANCO MENDOZA Y ARSENIO FARELL CUBILLAS, Secretarios de Salud, Comercio y Fomento Industrial, y Contraloría y Desarrollo Administrativo, respectivamente; con fundamento en los artículos 34, 37 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 4A, 15 y 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1o., 4o., 5o. fracciones I y XVI, 19 al 24 y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 5o. fracción XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 5o. del Reglamento Interior de la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, así como 2o., 3o., 4o., 6o., 9o. y 10 del Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial, y

**CONSIDERANDO**

Que el Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 prevé el establecimiento de un programa de mejora regulatoria y simplificación administrativa, orientado a hacer más eficiente la regulación vigente y a eliminar la discrecionalidad innecesaria de la autoridad y el exceso de trámites;

Que el Programa de Modernización de la Administración Pública 1995-2000 dispone que las dependencias y entidades paraestatales deberán analizar las normas que regulen sus funciones e identificar aquellas que sean susceptibles de eliminarse o simplificarse y promover los cambios indispensables al marco jurídico administrativo aplicable, con el objeto de eficientar la actuación del servidor público;

Que el Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial expedido por el Titular del Ejecutivo Federal establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la administración pública federal, así como de la demás normatividad en general;

Que la Secretaría de Salud remitió a la Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial la información relativa a los trámites y plazos que le corresponde aplicar;

Que la Secretaría de Salud, la Unidad de Desregulación Económica y la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, con la participación de representantes de organismos del sector privado relacionados con el sector comercial e industrial, realizaron el análisis de la información mencionada que envió la Secretaría de Salud, salvo lo relativo a los trámites de la Dirección General de Salud Ambiental relacionados con plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que regula la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, respecto de los que se determinó concluir el estudio con las dependencias que integran dicha Comisión;

Que se sometió dicho análisis a la opinión del Consejo para la Desregulación Económica, en el que están representados los sectores público, empresarial, académico, laboral y agropecuario y, con base en lo anterior, se emitió dictamen final sobre la mejora regulatoria que se considera conveniente respecto de los trámites y plazos aludidos, así como sobre la normatividad que les es aplicable;

Que se publicaron en el **Diario Oficial de la Federación** el Decreto por el que se reforma la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (24 de diciembre de 1996), el Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud (7 de mayo de 1997), el Acuerdo por el que se Determinan los Establecimientos Sujetos a Aviso de Funcionamiento (29 de julio de 1997), el Reglamento de Insumos para la Salud (4 de febrero de 1998), el Acuerdo por el que se Relacionan las Especialidades Farmacéuticas Susceptibles de Incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se Determinan las Pruebas que Deberán Aplicarse (19 de marzo de 1998), la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998, Medicamentos Genéricos Intercambiables. Criterios y Requisitos de las Pruebas para Demostrar la Intercambiabilidad y Requisitos a que deben Sujetarse los Terceros Autorizados (25 de marzo de 1998), la Convocatoria dirigida a las Personas Físicas o Morales Interesadas en Operar como Terceros Autorizados para Realizar Pruebas de Intercambiabilidad de Medicamentos y Emitir los Dictámenes Correspondientes (26 de marzo de 1998), y el Acuerdo por el que se Establecen los Comités Técnicos para la Autorización de Terceros (22 de junio de 1998), en los que se incorporó la mejora regulatoria que podía realizarse a través de dichos ordenamientos, prevista en el dictamen a que se refiere el párrafo anterior, así como medidas adicionales de desregulación;

Que se inscribieron en el Registro Federal de Trámites Empresariales los trámites y plazos que aplica la Secretaría de Salud, incorporándose en el mismo la demás mejora regulatoria que podía hacerse sin reformar leyes ni reglamentos, decretos o acuerdos presidenciales. De dicha inscripción se excluyeron los trámites de la Dirección General de Salud Ambiental relacionados con plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que regula la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, en virtud de lo señalado en el sexto considerando;

Que el Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial dispone que cuando se concluya la revisión e inscripción en el Registro Federal de Trámites Empresariales de todos los trámites y plazos que le corresponde aplicar a una dependencia o entidad paraestatal determinada, se ordenará la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de los trámites y plazos respectivos, a partir de la cual la dependencia o entidad correspondiente no podrá exigir trámites distintos ni aplicar plazos mayores a los inscritos y publicados, salvo los exceptuados por el propio Acuerdo y los previstos en disposiciones que se expidan con posterioridad;

Que están exceptuados por el Acuerdo mencionado los trámites previstos en normas oficiales mexicanas, los establecidos por el Instituto Mexicano del Seguro Social, así como por el Instituto del Fondo Nacional para la Vivienda de los Trabajadores, los regulados en la Ley de Adquisiciones y Obras Públicas y demás leyes que reglamentan el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en las disposiciones administrativas expedidas con fundamento en dichos ordenamientos, y los relativos a concesiones que otorga el Ejecutivo Federal, salvo que el Consejo para la Desregulación Económica estime conveniente hacer propuestas sobre el particular, en cuyo caso la información correspondiente a los trámites y plazos respectivos también se inscribe en el Registro Federal de Trámites Empresariales, y

Que el Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud es el responsable del seguimiento del programa de mejora regulatoria de dicha dependencia y las entidades paraestatales agrupadas en el sector salud, por haber sido designado como tal en los términos del Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial, se ha tenido a bien expedir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES EMPRESARIALES QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD Y SE ESTABLECEN DIVERSAS MEDIDAS DE MEJORA REGULATORIA**

**ARTICULO PRIMERO.-** Se señala en el Anexo Unico de este ordenamiento la información inscrita en el Registro Federal de Trámites Empresariales en relación con los trámites que aplica la Secretaría de Salud y se emiten diversos acuerdos al respecto.

Las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría de Salud, no exigirán trámites adicionales a los señalados en el Anexo Unico ni los aplicarán en forma distinta a como se establece en el mismo y en este ordenamiento.

Se exceptúan del presente Acuerdo:

- I. Los trámites a que se refiere el artículo 3o. del Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial, y
- II. Los siguientes trámites de la Dirección General de Salud Ambiental relacionados con plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas peligrosas que regula la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:

**A) Autorización de importación o exportación.**

**Modalidad: a) Plaguicidas** (agrícola, forestal, pecuario, industrial, jardinería, urbano, doméstico).

**b) Nutrientes vegetales** (fertilizantes, reguladores de crecimiento, inoculantes, mejoradores de suelo y humectantes).

**c) Sustancias tóxicas o peligrosas.**

**B) Registro de plaguicidas y nutrientes vegetales.**

**Modalidad: a) Plaguicidas** (agrícola, forestal, pecuario, industrial, de jardinería, urbano, doméstico).

**b) Nutrientes vegetales** (fertilizantes, reguladores de crecimiento, inoculantes, mejoradores de suelo y humectantes).

**ARTICULO SEGUNDO.-** Para los efectos de este Acuerdo y del Anexo Unico, se entenderá por:

**I. DOF: Diario Oficial de la Federación;**

**II. SSA: Secretaría de Salud;**

**III. Trámite:** cualquier documento o información que las empresas deben conservar o presentar a la administración pública federal, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, no comprendiéndose la documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia o entidad paraestatal, y

**IV. UDE:** Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).

**ARTICULO TERCERO.-** Adicionalmente a los datos y documentos señalados en el Anexo Unico, deberán proporcionarse los siguientes, a menos que, cuando exista formato, no se mencionen en este último:

I. Los datos relativos al nombre, denominación o razón social de quien realice el trámite y, en su caso, el de su representante legal, clave del Registro Federal de Contribuyentes del promovente, así como el domicilio y nombre de la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones, el órgano a quien se dirige el trámite, y el lugar y fecha de emisión del escrito correspondiente. El señalamiento de números de teléfono, fax y correo electrónico es opcional, y

II. Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite y, tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse, en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.

Quienes cuenten con número de identificación asignado al efecto por la SSA y citen dicho número en el escrito que presenten, no requerirán asentar los datos ni acompañar los documentos mencionados en las fracciones anteriores, salvo el órgano a quien se dirige el trámite, el lugar y fecha de emisión del escrito, y el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.

Salvo que se disponga lo contrario en el Anexo Unico respecto de algún trámite en específico, todo documento original puede presentarse en copia certificada. Asimismo, dicho documento original o su copia certificada podrá acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento cotejado.

Todo escrito deberá firmarse por el interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual deberá imprimir su huella digital.

En vez de entregar copia de los permisos, registros, licencias y, en general, de cualquier documento expedido por la propia SSA, los interesados podrán señalar los datos de identificación de dichos documentos.

Los interesados no estarán obligados a proporcionar datos o a entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la SSA, siempre y cuando se señalen los datos de identificación del escrito en el que se citaron o con el que se acompañaron y el nuevo trámite lo realicen ante la propia dependencia, aun y cuando se haga ante una unidad administrativa diversa.

**ARTICULO CUARTO.-** Las solicitudes, avisos o escritos deberán presentarse solamente en original, salvo que en el Anexo Unico de este Acuerdo se indique otra cosa o si el interesado requiere que se le acuse recibo, en cuyo supuesto deberá adjuntar una copia para ese efecto. Asimismo, sólo deberá adjuntar un tanto de los anexos del escrito correspondiente, en copia simple, a menos que se prevea otra cosa en el Anexo Unico citado.

**ARTICULO QUINTO.-** Los interesados podrán presentar las solicitudes y avisos en las oficinas de correo, así como mediante mensajería o telefax, además de poder hacerlo en las oficinas de la SSA autorizadas para tales efectos. Lo anterior, salvo en el caso del escrito de interposición del recurso de revisión, el cual deberá presentarse precisamente en las oficinas administrativas correspondientes.

**ARTICULO SEXTO.-** Cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, las unidades administrativas de la SSA deberán prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término de cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.

La prevención de información técnica faltante deberá hacerse dentro de los dos primeros tercios del plazo de respuesta y la prevención de la demás información faltante, dentro del primer tercio. De no requerirse resolución alguna, las prevenciones citadas deberán realizarse dentro de los diez días hábiles siguientes a la recepción del escrito correspondiente. La fracción de día que en su caso resulte de la división del plazo de respuesta se computará como un día completo. En caso de que la resolución del trámite sea inmediata, la prevención de información faltante también deberá hacerse de manera inmediata a la presentación del escrito respectivo.

De no realizarse la prevención mencionada en el párrafo anterior dentro del plazo aplicable, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto. En el supuesto de que el requerimiento de información se haga en tiempo, el plazo para que las unidades administrativas de la SSA resuelvan el trámite se suspenderá y se reanudará a partir del día hábil inmediato siguiente a aquel en que el interesado conteste.

Es aplicable lo dispuesto en este precepto, salvo que en el Anexo Unico se indique otra cosa respecto de algún trámite en específico.

**ARTICULO SEPTIMO.-** A menos que se disponga otra cosa en el Anexo Unico respecto de algún trámite en específico, el plazo para que las unidades administrativas correspondientes de la SSA emitan la resolución correspondiente, comenzará a contar a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de la recepción de la

solicitud y se entenderá que se negó la misma si al término del plazo de respuesta respectivo las unidades administrativas de la SSA no han puesto la resolución a disposición del solicitante.

La resolución de los trámites que tengan que presentar las empresas para obtener un beneficio o servicio, y que por omisión no estén previstos en el Anexo Unico, debe emitirse en un plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir del primer día hábil siguiente a aquel en que se reciba la solicitud, entendiéndose que se aprobó la misma en caso de que transcurra dicho plazo sin que la resolución se ponga a disposición del interesado.

A petición del interesado, se deberá expedir constancia de la negativa o, en su caso, de la afirmativa ficta, dentro de los dos días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud respectiva.

**ARTICULO OCTAVO.-** Para los efectos del artículo anterior y salvo que en el Anexo Unico se disponga otra cosa respecto de algún trámite en específico, se entenderá que la resolución no se ha puesto a disposición del solicitante cuando, transcurrido el plazo para su emisión, no se le haya notificado la misma. La SSA deberá realizar las notificaciones conforme a lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

**ARTICULO NOVENO.-** Todo anteproyecto que elaboren la SSA y las entidades paraestatales agrupadas en el sector salud, de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos y acuerdos presidenciales, normas oficiales mexicanas, acuerdos secretariales, manuales, instructivos, circulares, lineamientos, criterios, metodologías, directivas, formatos y cualquier otra disposición de carácter general con incidencia en la actividad económica a que se refieren los artículos 4A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 45 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 6o. fracción II del Acuerdo para la Desregulación de la Actividad Empresarial, deberá presentarse, por conducto del Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de dicha dependencia, a la UDE, junto con una manifestación de impacto regulatorio, que contenga los aspectos determinados por la SECOFI en el manual para la elaboración de dicha manifestación.

Los anteproyectos deberán ajustarse al dictamen que emita la UDE, por lo que toca a los aspectos relativos a trámites, requisitos y plazos.

En todo caso, los formatos, para poder ser publicados en el DOF, requerirán la aprobación del Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA y de la UDE y mencionar la fecha de dicha aprobación.

**ARTICULO DECIMO.-** El Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA deberá notificar a la UDE, de acuerdo con los lineamientos que ésta expida, en su caso, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo siguiente, cualquier modificación a la información contenida en el RFTE, dentro de los cinco días hábiles siguientes a que se emitan las disposiciones que modifiquen dicha información o que creen nuevos trámites, cuando tenga conocimiento de dicha emisión o, en caso contrario, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la publicación de dichas disposiciones en el DOF.

Para efecto de lo dispuesto en el párrafo anterior, las unidades administrativas de la SSA deberán proporcionar con oportunidad la información correspondiente al Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA.

La UDE deberá realizar las modificaciones en el RFTE y, por conducto de la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SSA, publicarlas en el DOF. La UDE deberá hacer lo anterior, una vez que dichas modificaciones entren en vigor y le sean notificadas conforme a lo dispuesto en el primer párrafo de este artículo.

**ARTICULO DECIMO PRIMERO.-** El Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA proveerá que se incorpore la siguiente información y se tenga actualizada la misma, trámite por trámite, en la dirección de internet [www.cde.gob.mx](http://www.cde.gob.mx), siendo responsabilidad de las unidades administrativas de la SSA que aplican los trámites, que dicha información sea exacta:

- I. Normatividad aplicable al trámite;
- II. Casos en los que deben o pueden realizarse los trámites;
- III. Monto de los derechos o aprovechamientos aplicables a los trámites;
- IV. Unidades administrativas en las que se pueden presentar los trámites;
- V. Horarios de atención al público;
- VI. Criterios de resolución de los trámites;
- VII. Vigencia de los permisos, licencias, autorizaciones, registros y demás resoluciones que se emitan;
- VIII. Números de teléfono, fax y correo electrónico, así como la dirección y demás datos relativos a cualquier otro medio que permita el envío de consultas, documentos y quejas, y

**IX.** La demás información que considere pueda ser de utilidad a los interesados.

En caso de que exista alguna contradicción, la información contenida en este Acuerdo, el Anexo Unico y sus modificaciones, prevalecerá sobre la que se incorpore en internet en los términos de este artículo.

**ARTICULO DECIMO SEGUNDO.-** Las unidades administrativas de la SSA que aplican trámites, deberán tener públicamente a disposición de quienes los realizan, el presente Acuerdo, sus modificaciones y los formatos vigentes publicados en el DOF, así como la información a que se refiere el artículo anterior.

La UDE deberá incluir en la dirección de internet a que se hace referencia en el precepto anterior, el texto de este Acuerdo, sus modificaciones y los formatos vigentes publicados en el DOF, e instrumentar diversos mecanismos para facilitar su consulta.

Los interesados podrán emplear los formatos publicados en el DOF que obtengan de la dirección de internet citada.

**ARTICULO DECIMO TERCERO.-** Las entidades paraestatales agrupadas en el sector salud no exigirán trámite empresarial alguno y se sujetarán, para la aplicación de trámites empresariales que en su caso se creen por disposiciones futuras, a lo dispuesto en este Acuerdo, en lo que no contravenga a dichas disposiciones.

**ARTICULO DECIMO CUARTO.-** La Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo vigilará que los servidores públicos responsables de los trámites a que se refiere este Acuerdo y el Anexo Unico den debido cumplimiento a los mismos.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF. Lo anterior, con las siguientes salvedades:

**I.** Lo dispuesto en el artículo tercero, penúltimo y último párrafos, entrará en vigor a partir del 1o. de marzo de 1999, por lo que toca a la copia del acuse de recibo de aviso de modificación de propietario, razón o denominación social; 1o. mayo de 1999, en cuanto a la copia del aviso de maquila de insumos; 1o. julio de 1999 por lo que hace a la copia de permisos sanitarios de importación y 1o. enero del año 2000, respecto de las copias de la licencia sanitaria; acuse de recibo de aviso de funcionamiento; aviso y acuse de recibo de responsable sanitario; registro sanitario de medicamentos; autorización de modificación a las condiciones de registro de información para prescribir y proyectos de marbetes autorizados; copia del registro sanitario de equipos y dispositivos médicos; autorización de modificaciones a las condiciones de registro y proyectos de etiqueta, contraetiqueta; autorización de manuales e instructivos de operación de los equipos y dispositivos médicos;

**II.** Lo dispuesto en el artículo décimo primero entrará en vigor a los tres meses de la entrada en vigor de este Acuerdo, y

**III.** Lo dispuesto en el artículo décimo segundo, segundo párrafo, por lo que toca a los formatos, entrará en vigor el 1o. de marzo de 1999.

**SEGUNDO.-** Las unidades administrativas correspondientes de la SSA deberán modificar, en su caso, los formatos de los trámites en términos de lo dispuesto en el Anexo Unico y publicar los nuevos formatos en el DOF, respetando lo dispuesto en el artículo noveno, dentro de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de este Acuerdo, excepto los correspondientes a la Dirección General de Insumos para la Salud, para los que se estará al plazo establecido en el Reglamento de la materia. Durante este periodo se podrán utilizar los formatos disponibles, en cuyo caso se hará del conocimiento de quienes realicen los trámites correspondientes que no será obligatorio llenar los datos ni entregar los documentos no previstos en el Anexo Unico de este Acuerdo.

**TERCERO.-** La Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SSA deberá formular los anteproyectos de reformas reglamentarias para la modificación, en su caso, de aspectos que así lo requieran, de conformidad con el dictamen a que se hace referencia en el octavo considerando de este Acuerdo, en relación con los siguientes trámites:

## **TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL.**

- **SSA-05-001** Aviso de funcionamiento para los establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas.
- **SSA-05-003** Licencia sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para

**establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**

**Modalidad:** SSA-05-003-A Para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.

SSA-05-003-B Para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

SSA-05-003-C Para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales.

- **SSA-05-020 Notificación de responsable para empresas aplicadoras de plaguicidas.**
- **SSA-05-021 Solicitud de asesoría en materia de ingeniería sanitaria.**

**TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD.**

- **SSA-06-008 Permiso para el ejercicio temporal de personal profesional no autorizado.**

**TRAMITES ANTE LA DIRECCION DE CONTROL SANITARIO DE LA PUBLICIDAD.**

- **SSA-07-001 Permiso publicitario de productos o servicios.**

**TRAMITES ANTE EL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA.**

- **CNTS-00-001 Licencia sanitaria para bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea.**

**Modalidad:** CNTS-00-001-A Expedición.

CNTS-00-001-B Modificación.

Asimismo, la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la SSA deberá formular el proyecto de Acuerdo necesario con el objeto de que, dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este instrumento, se expidan a quienes lo soliciten los números de identificación a que se refiere el artículo tercero, segundo párrafo.

México, D.F., a 28 de agosto de 1998.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente**.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, **Herminio Blanco Mendoza**.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría y Desarrollo Administrativo, **Arsenio Farell Cubillas**.- Rúbrica.

## ANEXO UNICO

Se señala a continuación la información inscrita en el RFTE, relativa a los trámites que aplica la SSA, y se emiten diversos acuerdos respecto de los mismos:

### TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS.

- **SSA-01-001 Certificación de firmas.**
  - A. Información inscrita en el RFTE.**
    - 1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificación de firmas.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Nacionalidad del solicitante.
        - 1.2.2. Nombre de la unidad administrativa o entidad que emitió el documento a certificar.
        - 1.2.3. Descripción del documento que se pretende certificar:
          - 1.2.3.1. Diploma.
          - 1.2.3.2. Constancia.
          - 1.2.3.3. Programa de estudios y calificaciones.
          - 1.2.3.4. Oficios.
        - 1.2.4. Nombre del o de los servidores públicos que expiden el documento.
        - 1.2.5. Razón por la cual solicita el trámite.
      - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.3.1. Identificación oficial con fotografía del solicitante o su representante (original).
        - 1.3.2. El o los documentos originales o copia con firma autógrafa cuya certificación se solicita.
    - 2. Resolución.
      - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 2 días hábiles.

### TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE ESTADISTICA E INFORMATICA.

- **SSA-02-001 Encuesta de unidades médicas privadas con servicio de hospitalización.**
  - A. Información inscrita en el RFTE.**
    - 1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Encuesta de unidades médicas privadas con servicio de hospitalización.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Identificación:
          - 1.2.1.1. Clave de identificación.
          - 1.2.1.2. Número de estado.
          - 1.2.1.3. Número de jurisdicción.
          - 1.2.1.4. Número de municipio.
          - 1.2.1.5. Número de localidad.
          - 1.2.1.6. Tipo de unidad.
          - 1.2.1.7. Giro.
          - 1.2.1.8. Razón social.
          - 1.2.1.9. Entidad federativa.
          - 1.2.1.10. Jurisdicción sanitaria:
            - 1.2.1.10.1. Municipio.
            - 1.2.1.10.2. Ciudad o localidad.
          - 1.2.1.11. AGEB.
          - 1.2.1.12. Responsable:
            - 1.2.1.12.1. Profesión: Médico \_\_\_\_\_ Otra \_\_\_\_\_ (elija la opción correspondiente).
            - 1.2.1.12.2. Da su autorización para aparecer en el Directorio Nacional de Unidades Hospitalarias Sí \_\_ No \_\_ (elija la opción correspondiente).
            - 1.2.1.12.3. Firma \_\_\_\_\_.
            - 1.2.1.12.4. Nombre y cargo de la persona que proporciona la información.

- 1.2.2. Recursos humanos:**
- 1.2.2.1. Médicos contratados de tiempo completo:**
- 1.2.2.1.1. Generales.
  - 1.2.2.1.2. Ginecobstetras.
  - 1.2.2.1.3. Pediatras.
  - 1.2.2.1.4. Medicina interna.
  - 1.2.2.1.5. Cirujanos.
  - 1.2.2.1.6. Cardiólogos.
  - 1.2.2.1.7. Oncólogos.
  - 1.2.2.1.8. Dermatólogos.
  - 1.2.2.1.9. Gastroenterólogos.
  - 1.2.2.1.10. Neurólogos.
  - 1.2.2.1.11. Oftalmólogos.
  - 1.2.2.1.12. Traumatólogos.
  - 1.2.2.1.13. Urólogos.
  - 1.2.2.1.14. Odontólogos.
  - 1.2.2.1.15. Otorrinolaringólogos.
  - 1.2.2.1.16. Anestesiólogos.
  - 1.2.2.1.17. Endocrinólogos.
  - 1.2.2.1.18. Nefrólogos.
  - 1.2.2.1.19. Hematólogos.
  - 1.2.2.1.20. Psiquiatras.
  - 1.2.2.1.21. Radiólogos.
  - 1.2.2.1.22. Patólogos Clínicos.
  - 1.2.2.1.23. Otros.
- 1.2.2.2. Médicos en formación:**
- 1.2.2.2.1. Pasantes de medicina en servicio social.
  - 1.2.2.2.2. Pasantes de odontología en servicio social.
  - 1.2.2.2.3. Residentes.
- 1.2.2.3. Médicos en otras actividades:**
- 1.2.2.3.1. Labores administrativas.
  - 1.2.2.3.2. Labores de enseñanza e investigación.
- 1.2.2.4. Médicos contratados de tiempo parcial:**
- 1.2.2.4.1. Generales.
  - 1.2.2.4.2. Ginecobstetras.
  - 1.2.2.4.3. Pediatras.
  - 1.2.2.4.4. Medicina interna.
  - 1.2.2.4.5. Cirujanos.
  - 1.2.2.4.6. Cardiólogos.
  - 1.2.2.4.7. Oncólogos.
  - 1.2.2.4.8. Dermatólogos.
  - 1.2.2.4.9. Gastroenterólogos.
  - 1.2.2.4.10. Neurólogos.
  - 1.2.2.4.11. Oftalmólogos.
  - 1.2.2.4.12. Traumatólogos.
  - 1.2.2.4.13. Urólogos.
  - 1.2.2.4.14. Odontólogos.
  - 1.2.2.4.15. Otorrinolaringólogos.
  - 1.2.2.4.16. Anestesiólogos.
  - 1.2.2.4.17. Endocrinólogos.
  - 1.2.2.4.18. Nefrólogos.
  - 1.2.2.4.19. Hematólogos.
  - 1.2.2.4.20. Psiquiatras.
  - 1.2.2.4.21. Radiólogos.
  - 1.2.2.4.22. Patólogos Clínicos.
  - 1.2.2.4.23. Otros.
- 1.2.2.5. Médicos de asesoría o acuerdo especial (Arrendamiento de consultorio, propietario o socio, atención especial a pacientes, que no es parte de la planta médica):**
- 1.2.2.5.1. Generales.
  - 1.2.2.5.2. Ginecobstetras.
  - 1.2.2.5.3. Pediatras.
  - 1.2.2.5.4. Medicina Interna.
  - 1.2.2.5.5. Cirujanos.



- 1.2.2.5.6. Cardiólogos.
- 1.2.2.5.7. Oncólogos.
- 1.2.2.5.8. Dermatólogos.
- 1.2.2.5.9. Gastroenterólogos.
- 1.2.2.5.10. Neurólogos.
- 1.2.2.5.11. Oftalmólogos.
- 1.2.2.5.12. Traumatólogos.
- 1.2.2.5.13. Urólogos.
- 1.2.2.5.14. Odontólogos.
- 1.2.2.5.15. Otorrinolaringólogos.
- 1.2.2.5.16. Anestesiólogos.
- 1.2.2.5.17. Endocrinólogos.
- 1.2.2.5.18. Nefrólogos.
- 1.2.2.5.19. Hematólogos.
- 1.2.2.5.20. Psiquiatras.
- 1.2.2.5.21. Radiólogos.
- 1.2.2.5.22. Patólogos Clínicos.
- 1.2.2.5.23. Otros.
- 1.2.2.6. Enfermeras (en contacto con el paciente):
  - 1.2.2.6.1. Generales.
  - 1.2.2.6.2. Especialistas.
  - 1.2.2.6.3. Pasantes.
  - 1.2.2.6.4. Auxiliares.
  - 1.2.2.6.5. En otras actividades.
- 1.2.2.7. Personal profesional y técnico:
  - 1.2.2.7.1. Químicos (QBP o QFB).
  - 1.2.2.7.2. Nutriólogos.
  - 1.2.2.7.3. Técnico de laboratorio.
  - 1.2.2.7.4. Técnico de radiología.
  - 1.2.2.7.5. Técnico en anestesiología.
  - 1.2.2.7.6. Promotores de salud.
- 1.2.2.8. Otro personal:
  - 1.2.2.8.1. Personal administrativo.
  - 1.2.2.8.2. Intendencia.
  - 1.2.2.8.3. Religiosas.
  - 1.2.2.8.4. Otro personal.
- 1.2.3. Recursos materiales:
  - 1.2.3.1. Consultorios:
    - 1.2.3.1.1. Generales.
    - 1.2.3.1.2. Cirugía.
    - 1.2.3.1.3. Ginecobstetricia.
    - 1.2.3.1.4. Medicina Interna.
    - 1.2.3.1.5. Pediatría.
    - 1.2.3.1.6. Otras especialidades.
    - 1.2.3.1.7. Dentales.
    - 1.2.3.1.8. Urgencias.
  - 1.2.3.2. Camas censables:
    - 1.2.3.2.1. Medicina interna.
    - 1.2.3.2.2. Cirugía.
    - 1.2.3.2.3. Ginecobstetricia.
    - 1.2.3.2.4. Pediatría.
    - 1.2.3.2.5. Otras.
    - 1.2.3.2.6. Incubadoras.
  - 1.2.3.3. Camas de atención al enfermo crítico:
    - 1.2.3.3.1. Camas cuidados intensivos.
    - 1.2.3.3.2. Camas cuidados coronarios.
  - 1.2.3.4. Camas no censables:
    - 1.2.3.4.1. Aplicación de tratamiento.
    - 1.2.3.4.2. Urgencias.
    - 1.2.3.4.3. Recuperación.
    - 1.2.3.4.4. Trabajo de parto.
    - 1.2.3.4.5. Cirugía ambulatoria.
    - 1.2.3.4.6. Cuidados intermedios.
    - 1.2.3.4.7. Cunas de sanos.

- 1.2.3.4.8. Incubadoras de traslado.
    - 1.2.3.4.9. Otras.
  - 1.2.3.5. Areas de urgencias:
    - 1.2.3.5.1. Cubículos de curación.
    - 1.2.3.5.2. Salas.
  - 1.2.3.6. Hospitalización:
    - 1.2.3.6.1. Quirófano:
      - 1.2.3.6.1.1. Salas de cirugía.
    - 1.2.3.6.2. Tococirugía:
      - 1.2.3.6.2.1. Salas de expulsión.
    - 1.2.3.6.3. Cirugía Ambulatoria:
      - 1.2.3.6.3.1. Salas de cirugía.
  - 1.2.3.7. Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento:
    - 1.2.3.7.1. Laboratorio de patología clínica:
      - 1.2.3.7.1.1. Laboratorios.
      - 1.2.3.7.1.2. Peines.
    - 1.2.3.7.2. Imagenología:
      - 1.2.3.7.2.1. Salas o gabinetes.
      - 1.2.3.7.2.2. Equipos de radiología.
      - 1.2.3.7.2.3. Equipos de ultrasonografía.
      - 1.2.3.7.2.4. Equipos de tomografía axial.
    - 1.2.3.7.3. Electrodiagnósticos (número de equipos):
      - 1.2.3.7.3.1. Electrocardiógrafos.
      - 1.2.3.7.3.2. Electroencefalógrafos.
    - 1.2.3.7.4. Otros:
      - 1.2.3.7.4.1. Laboratorios de anatomía patológica.
      - 1.2.3.7.4.2. Endoscopios.
      - 1.2.3.7.4.3. Banco de sangre.
      - 1.2.3.7.4.4. Unidades dentales.
      - 1.2.3.7.4.5. Cubículos de medicina física.
      - 1.2.3.7.4.6. Equipos de hemodiálisis.
      - 1.2.3.7.4.7. Bomba de cobalto.
      - 1.2.3.7.4.8. Equipos de rayo láser.
      - 1.2.3.7.4.9. Farmacia.
      - 1.2.3.7.4.10. Ambulancia.
      - 1.2.3.7.4.11. Archivo clínico.
- 1.2.4. Productividad:
  - 1.2.4.1. Consulta externa (total, primera vez, subsecuente):
    - 1.2.4.1.1. General.
    - 1.2.4.1.2. Cirugía.
    - 1.2.4.1.3. Ginecobstetricia.
    - 1.2.4.1.4. Medicina interna.
    - 1.2.4.1.5. Pediatría.
    - 1.2.4.1.6. Otras especialidades.
    - 1.2.4.1.7. Odontológica.
  - 1.2.4.2. Servicios de urgencias:
    - 1.2.4.2.1. Atenciones.
  - 1.2.4.3. Hospitalización:
    - 1.2.4.3.1. Egresos:
      - 1.2.4.3.1.1. Cirugía.
      - 1.2.4.3.1.2. Ginecobstetricia.
      - 1.2.4.3.1.3. Medicina interna.
      - 1.2.4.3.1.4. Pediatría.
      - 1.2.4.3.1.5. Otros.
      - 1.2.4.3.1.6. Días estancia.
      - 1.2.4.3.1.7. Días paciente.
      - 1.2.4.3.1.8. Intervenciones quirúrgicas.
      - 1.2.4.3.1.9. Defunciones.
    - 1.2.4.3.2. Nacimientos atendidos:
      - 1.2.4.3.2.1. Eutócicos.
      - 1.2.4.3.2.2. Distócicos vaginales.
      - 1.2.4.3.2.3. Cesáreas.
      - 1.2.4.3.2.4. Nacidos vivos.

- 1.2.4.3.2.5. Menores de 2,500 gramos.
- 1.2.4.3.2.6. De 2,500 gramos y más.
- 1.2.4.3.2.7. Defunciones fetales.
- 1.2.4.3.2.8. Abortos.
- 1.2.4.3.3. Aplicación de biológicos (dosis):
  - 1.2.4.3.3.1. SABIN.
  - 1.2.4.3.3.2. DPT o DPT/Hib.
  - 1.2.4.3.3.3. BCG.
  - 1.2.4.3.3.4. Antisarampión o SRP.
  - 1.2.4.3.3.5. Antitifoídica.
  - 1.2.4.3.3.6. Otros biológicos.
- 1.2.4.3.4. Consulta de planificación familiar:
  - 1.2.4.3.4.1. Total.
  - 1.2.4.3.4.2. Primera vez.
  - 1.2.4.3.4.3. Subsecuente.
  - 1.2.4.3.4.4. Usuarios activos:
    - 1.2.4.3.4.4.1. Hormonales.
    - 1.2.4.3.4.4.2. DIU.
    - 1.2.4.3.4.4.3. Quirúrgico.
    - 1.2.4.3.4.4.4. Otros métodos.
  - 1.2.4.3.4.5. Nuevos aceptantes:
    - 1.2.4.3.4.5.1. Hormonales.
    - 1.2.4.3.4.5.2. DIU.
    - 1.2.4.3.4.5.3. Quirúrgicos.
    - 1.2.4.3.4.5.4. Otros métodos.
- 1.2.4.3.5. Servicios de diagnóstico (estudios y personas):
  - 1.2.4.3.5.1. Patología clínica.
  - 1.2.4.3.5.2. Imagenología.
  - 1.2.4.3.5.3. Anatomopatológicos.
  - 1.2.4.3.5.4. Electrodiagnósticos.
  - 1.2.4.3.5.5. Ultrasonido.
- 1.2.4.3.6. Cobertura de atención (personas atendidas en la unidad):
  - 1.2.4.3.6.1. Total.
  - 1.2.4.3.6.2. Menores de 5 años.
  - 1.2.4.3.6.3. Mujeres en edad fértil.
- 1.2.5. Daños a la salud:
  - 1.2.5.1. Morbilidad:
    - 1.2.5.1.1. Datos por causa, sexo y grupo de edad.
    - 1.2.5.1.2. Total.
    - 1.2.5.1.3. Enfermedades infecciosas intestinales.
    - 1.2.5.1.4. Tuberculosis pulmonar.
    - 1.2.5.1.5. Tumores malignos.
    - 1.2.5.1.6. Hiperplasia de la próstata.
    - 1.2.5.1.7. Tumor benigno del útero.
    - 1.2.5.1.8. Prolapso útero vaginal.
    - 1.2.5.1.9. Diabetes mellitus.
    - 1.2.5.1.10. SIDA y complejos del SIDA.
    - 1.2.5.1.11. Deficiencias de la nutrición.
    - 1.2.5.1.12. Síndrome de dependencia del alcohol.
    - 1.2.5.1.13. Catarata.
    - 1.2.5.1.14. Enfermedad del corazón:
      - 1.2.5.1.14.1. Enfermedad hipertensiva.
      - 1.2.5.1.14.2. Isquémica.
    - 1.2.5.1.15. Enfermedad cerebrovascular.
    - 1.2.5.1.16. Várices de los miembros inferiores.
    - 1.2.5.1.17. Hemorroides.
    - 1.2.5.1.18. Infecciones respiratorias agudas.
    - 1.2.5.1.19. Neumonía e influenza.
    - 1.2.5.1.20. Bronquitis crónica y la no especificada.
    - 1.2.5.1.21. Enfisema y asma.
    - 1.2.5.1.22. Enfermedades del esófago.
    - 1.2.5.1.23. Úlcera gástrica y duodenal.
    - 1.2.5.1.24. Apendicitis.

- 1.2.5.1.25. Hernia de la cavidad abdominal.
  - 1.2.5.1.26. Colelitiasis y colecistitis.
  - 1.2.5.1.27. Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis.
  - 1.2.5.1.28. Aborto.
  - 1.2.5.1.29. Causas obstétricas directas.
  - 1.2.5.1.30. Parto normal.
  - 1.2.5.1.31. Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo.
  - 1.2.5.1.32. Anomalías congénitas.
  - 1.2.5.1.33. Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal:
    - 1.2.5.1.33.1. Hipoxia, asfixia y otras afecciones respiratorias del feto o del recién nacido.
  - 1.2.5.1.34. Signos, síntomas y estados morbosos mal definidos.
  - 1.2.5.1.35. Traumatismos y envenenamientos:
    - 1.2.5.1.35.1. Fracturas.
    - 1.2.5.1.35.2. Luxaciones, esguinces y desgarros.
    - 1.2.5.1.35.3. Traumatismos internos e intracraneales, incluso de los nervios.
    - 1.2.5.1.35.4. Heridas y traumatismos de los vasos sanguíneos.
  - 1.2.5.1.36. Personas que acuden a los servicios de salud para cuidado ulterior.
  - 1.2.5.1.37. Las demás causas.
- 1.2.5.2. Mortalidad:
- 1.2.5.2.1. Datos por causa, sexo y grupo de edad.
  - 1.2.5.2.2. Total.
  - 1.2.5.2.3. Enfermedades infecciosas intestinales.
  - 1.2.5.2.4. Tuberculosis pulmonar.
  - 1.2.5.2.5. Septicemia.
  - 1.2.5.2.6. Hepatitis vírica.
  - 1.2.5.2.7. Tumores malignos.
  - 1.2.5.2.8. Diabetes mellitus.
  - 1.2.5.2.9. SIDA y complejos del SIDA.
  - 1.2.5.2.10. Deficiencias de la nutrición.
  - 1.2.5.2.11. Anemias.
  - 1.2.5.2.12. Meningitis.
  - 1.2.5.2.13. Enfermedades del corazón:
    - 1.2.5.2.13.1. De la circulación pulmonar.
    - 1.2.5.2.13.2. Isquémica.
  - 1.2.5.2.14. Enfermedad cerebrovascular.
  - 1.2.5.2.15. Embolia y trombosis arteriales.
  - 1.2.5.2.16. Infecciones respiratorias agudas.
  - 1.2.5.2.17. Neumonía e influenza.
  - 1.2.5.2.18. Bronquitis crónica y la no especificada, enfisema y asma.
  - 1.2.5.2.19. Apendicitis.
  - 1.2.5.2.20. Hernia de la cavidad abdominal.
  - 1.2.5.2.21. Obstrucción intestinal sin mención de hernia.
  - 1.2.5.2.22. Cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado.
  - 1.2.5.2.23. Colelitiasis y colecistitis.
  - 1.2.5.2.24. Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis.
  - 1.2.5.2.25. Causas obstétricas directas.
  - 1.2.5.2.26. Causas obstétricas indirectas.
  - 1.2.5.2.27. Anomalías congénitas.
  - 1.2.5.2.28. Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal:
    - 1.2.5.2.28.1. Crecimiento fetal lento, desnutrición e inmadurez fetal.

- 1.2.5.2.28.2. Hipoxia, asfixia y otras afecciones respiratorias del feto o del recién nacido.
- 1.2.5.2.29. Accidentes:
  - 1.2.5.2.29.1. De tráfico de vehículo de motor.
  - 1.2.5.2.29.2. Envenenamiento accidental por drogas, medicamentos y productos biológicos.
  - 1.2.5.2.29.3. Accidente causado por proyectil de arma de fuego.
- 1.2.5.2.30. Disritmia cardiaca.
- 1.2.5.2.31. Signos, síntomas y estados morbosos mal definidos.
- 1.2.5.2.32. Las demás causas.
- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
- 2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

#### TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

##### Trámites relativos a establecimientos de insumos para la salud.

- **SSA-03-001 Licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-001-A Alta y cambio de domicilio.
  - A. **Información inscrita en el RFTE.**
    - 1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Datos del establecimiento:
          - 1.2.1.1. Nombre.
          - 1.2.1.2. Domicilio.
          - 1.2.1.3. Teléfono(s) y fax.
          - 1.2.1.4. Horario de funcionamiento.
        - 1.2.2. Tipo de establecimiento.
        - 1.2.3. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
        - 1.2.4. En su caso, señalar el nuevo domicilio.
          - 1.2.4.1. Número de aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
          - 1.2.4.2. Formas farmacéuticas.
          - 1.2.4.3. Líneas de productos.
      - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.3.1. Registro Federal de Contribuyentes.
        - 1.3.2. Acuse de recibo del aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
      - 2.1.1. 10 días hábiles en caso de que el solicitante entregue un dictamen expedido por tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias de instalación y funcionamiento, excepto tratándose de gabinetes y laboratorios de medicina nuclear y de radioterapia.
      - 2.1.2. 40 días hábiles, en caso de cambio de domicilio.
      - 2.1.3. 60 días hábiles, en los demás casos.
    - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. **Acuerdos.**
  - 1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.
  - **SSA-03-001 Licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-001-B Modificación por fabricación de nuevas líneas o por cambio de propietario o razón o denominación social.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de la licencia sanitaria que se modifica.

**1.2.2.** Tipo de modificación que se notifica:

**1.2.2.1.** Propietario.

**1.2.2.2.** Razón social o denominación.

**1.2.2.3.** Fabricación de nuevas líneas de productos.

**1.2.2.3.1.** Especificar las líneas de productos y formas farmacéuticas.

**1.2.3.** Declaración bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.

**1.2.4.** Tipo de establecimiento.

**1.2.5.** Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.3.1.** Licencia sanitaria a modificar (original).

**1.3.2.** Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.

**2. Resolución.**

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

**2.1.1.** En caso de fabricación de nuevas líneas:

**2.1.1.1.** 10 días hábiles en caso de que el solicitante entregue un dictamen expedido por tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias de instalación y funcionamiento, excepto tratándose de gabinetes y laboratorios de medicina nuclear y de radioterapia.

**2.1.1.2.** 40 días hábiles, en caso de fabricación de nuevas líneas.

**2.1.2.** En caso de cambio de propietario o razón o denominación social, el trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.

**2.** El aviso por cambio de propietario o razón o denominación social deberá presentarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiesen realizado las modificaciones que se notifican.

**3.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que expida una nueva licencia sanitaria, tratándose de la modificación por cambio de propietario o razón o denominación social, en un plazo no mayor de 10 días hábiles, contado a partir de la presentación del aviso, bastando la presentación de éste debidamente requisitado para considerarse que el particular ha cumplido con el trámite y, consecuentemente, pueda continuar con sus actividades.

• **SSA-03-001 Licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-001-C Suspensión temporal.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de la licencia sanitaria del establecimiento cuyas actividades se suspenden.

**1.2.2.** Fecha en la que se suspenden las actividades.

**1.2.3.** Motivo(s), fecha de la suspensión y duración de la suspensión.

**1.2.4.** Tipo de suspensión:

**1.2.4.1.** Parcial.

**1.2.4.1.1.** Indicar los procesos o líneas de producción que se suspenden.

**1.2.4.2.** Total.

- 1.2.5. Línea(s) de producto(s) y forma(s) farmacéutica(s).
      - 1.2.6. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
      - 1.2.7. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. Acuerdos.**
- 1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.
  - 2. El aviso deberá presentarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado la suspensión de actividades.
    - **SSA-03-001 Licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-001-D Reinicio de actividades.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número de licencia del establecimiento que reinicia actividades.
      - 1.2.2. Motivo(s) y fecha de reinicio de actividades.
      - 1.2.3. Fecha de reinicio de actividades.
      - 1.2.4. Tipo de reinicio:
        - 1.2.4.1. Parcial.
          - 1.2.4.1.1. Indicar los procesos o líneas de producción que se reinician
        - 1.2.4.2. Total.
      - 1.2.5. Declaración bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.
      - 1.2.6. Tipo de establecimiento.
      - 1.2.7. Formas farmacéuticas.
      - 1.2.8. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
      - 1.2.9. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
      - 1.2.10. Nombre y firma del responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. Acuerdos.**
- 1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.
  - 2. El aviso deberá presentarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a que se reinicien actividades.
    - **SSA-03-001 Licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-001-E Baja.
- B. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número de licencia sanitaria del establecimiento que se dará de baja.
      - 1.2.2. Motivo(s) de baja.
      - 1.2.3. Fecha en que se dará de baja.
      - 1.2.4. Tipo de establecimiento.
      - 1.2.5. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
      - 1.2.6. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
      - 1.2.7. Indicación de si se tiene en existencia estupefacientes o psicotrópicos.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Licencia sanitaria (original).

1.3.2. En caso de que se tenga en existencia estupefacientes o psicotrópicos, los libros de control correspondientes debidamente actualizados.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.

2. El aviso debe presentarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles antes de que deje de funcionar el establecimiento, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

• **SSA-03-002 Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-002-A Alta.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento.

1.2.2. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso.

1.2.3. Fecha de inicio de operaciones.

1.2.4. Procesos utilizados y línea o líneas de productos.

1.2.5. Declaración bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.

1.2.6. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.

1.2.7. Tipo de establecimiento.

1.2.8. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que establezca los requisitos de operación de manera limitativa en una norma oficial mexicana o norma mexicana para cada uno de los principales establecimientos médicos. Este listado no será necesario para los giros que actualmente se encuentran sujetos a aviso.

2. El aviso debe presentarse dentro de los 10 días hábiles posteriores al inicio de operaciones.

• **SSA-03-002 Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-002-B Modificación.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número del aviso de funcionamiento que se modifica.

1.2.2. Tipo de modificación que se notifica:

1.2.2.1. Propietario.

1.2.2.2. Razón social o denominación.

1.2.2.3. Domicilio.

1.2.2.4. Fabricación de nuevas líneas de productos:

1.2.2.4.1. Especificar las líneas de productos y las formas farmacéuticas.

1.2.3. Declaración bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.

1.2.4. Tipo de establecimiento.

1.2.5. Número de aviso o, en su caso, de autorización del responsable sanitario.



- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. Acuerdos.**
1. El aviso debe presentarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiesen realizado las modificaciones que se notifican.
    - **SSA-03-002 Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-002-C Suspensión temporal.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número del aviso de funcionamiento que cuyas actividades se suspenden.
      - 1.2.2. Fecha en la que se suspenden las actividades.
      - 1.2.3. Motivo y duración de la suspensión.
      - 1.2.4. Tipo de suspensión:
        - 1.2.4.1. Parcial.
          - 1.2.4.1.1. Indicar los procesos o líneas de producción que se suspenden.
        - 1.2.4.2. Total.
      - 1.2.5. Tipo de establecimiento.
      - 1.2.6. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
      - 1.2.7. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. Acuerdos.**
1. El aviso debe presentarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado la suspensión de actividades.
    - **SSA-03-002 Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-002-D Reinicio de actividades.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número de aviso de funcionamiento del establecimiento que reinicia actividades.
      - 1.2.2. Motivo de reinicio de actividades.
      - 1.2.3. Fecha de reinicio de actividades.
      - 1.2.4. Tipo de reinicio:
        - 1.2.4.1. Parcial.
          - 1.2.4.1.1. Indicar los procesos o líneas de producción que se reinician.
        - 1.2.4.2. Total.
      - 1.2.5. Declaración bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.
      - 1.2.6. Tipo de establecimiento.
      - 1.2.7. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
      - 1.2.8. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
      - 1.2.9. Nombre y firma del responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. Acuerdos.**
1. El aviso debe presentarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a que se reinicien actividades.

- **SSA-03-002 Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-002-E Baja.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de aviso de funcionamiento del establecimiento que se dará de baja.

**1.2.2.** Motivo de baja.

**1.2.3.** Fecha en que se dará de baja.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

**1.3.1.** Acuse de recibo del aviso de funcionamiento (sólo original).

**2. Resolución.**

**2.1.** El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

**1.** El aviso debe presentarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles antes de la fecha en que deje de funcionar el establecimiento, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

- **SSA-03-003 Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-003-A Designación.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Datos del establecimiento:

**1.2.1.1.** Nombre.

**1.2.1.2.** Domicilio.

**1.2.1.3.** Teléfono(s) y fax.

**1.2.1.4.** Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento, en su caso.

**1.2.2.** Giro del establecimiento:

**1.2.2.1.** Medicamentos:

**1.2.2.1.1.** Fábrica, laboratorio o almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de:

**1.2.2.1.1.1.** Materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**1.2.2.1.1.2.** Medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**1.2.2.1.1.3.** Medicamentos homeopáticos.

**1.2.2.1.1.4.** Medicamentos herbolarios.

**1.2.2.1.1.5.** Remedios herbolarios.

**1.2.2.1.1.6.** Control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.

**1.2.2.1.1.7.** Control analítico auxiliar a la regulación sanitaria.

**1.2.2.1.2.** Establecimientos comerciales:

**1.2.2.1.2.1.** Farmacia.

**1.2.2.1.2.2.** Botica.

**1.2.2.1.2.3.** Droguería.

**1.2.2.2.** Dispositivos médicos:

**1.2.2.2.1.** Fábrica, laboratorio o almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de:

**1.2.2.2.1.1.** Instrumental y equipo médico.

**1.2.2.2.1.2.** Agentes de diagnóstico.

**1.2.2.2.1.3.** Gases medicinales.

- 1.2.2.2.1.4. Material de curación y prótesis.
- 1.2.2.2.1.5. Productos higiénicos.
- 1.2.2.2.1.6. Material, instrumental y equipo odontológico.

1.2.3. Nombre del giro y número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.

1.2.4. Datos del responsable sanitario:

- 1.2.4.1. Nombre.
- 1.2.4.2. Registro Federal de Contribuyentes.
- 1.2.4.3. Título.
- 1.2.4.4. Expedido.
- 1.2.4.5. Número de cédula profesional.

1.2.5. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

1.3.1. Cédula profesional del responsable sanitario.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que, tratándose de establecimientos comerciales, sólo exija este trámite para farmacias, boticas y droguerías, cuando comercialicen estupefacientes o psicotrópicos.

2. El aviso debe presentarse al momento de la presentación de la solicitud de licencia sanitaria o dentro de los 30 días hábiles posteriores al inicio de operaciones o de la fecha de baja del responsable sanitario anterior, en su caso.

- **SSA-03-003 Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.**  
**Modalidad:** SSA-03-003-B Designación de representante temporal.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del establecimiento:

- 1.2.1.1. Nombre.
- 1.2.1.2. Domicilio.
- 1.2.1.3. Teléfono(s) y fax.
- 1.2.1.4. Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento, según sea el caso.
- 1.2.1.5. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.1.6. Tipo de establecimiento.
- 1.2.1.7. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.

1.2.2. Datos del representante temporal:

- 1.2.2.1. Nombre.
- 1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.
- 1.2.2.3. Título.
- 1.2.2.4. Expedido.
- 1.2.2.5. Número de cédula profesional.

1.2.3. Explique las causas e indique el periodo en que estará a cargo del establecimiento.

1.2.4. Nombre y firma del representante temporal del responsable sanitario.

1.2.5. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se anexe ningún documento adicional al que se señala a continuación:

1.3.1. Cédula profesional del representante temporal del responsable sanitario.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. El aviso debe presentarse en caso de ausencia temporal mayor de 30 días naturales del responsable sanitario.

- **SSA-03-003 Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-003-C Baja.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario.

**1.2.2.** Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

**1.2.3.** Motivo y fecha de baja.

**1.2.4.** Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según sea el caso.

**1.2.5.** Tipo de establecimiento.

**1.2.6.** Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.

**1.2.7.** Nombre y firma del responsable sanitario.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

**1.3.1.** Acuse de recibo del aviso de responsable sanitario (sólo original).

**2. Resolución.**

**2.1.** El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

**1.** El aviso debe presentarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha de la baja del responsable sanitario.

**Trámites relativos a medicamentos.**

- **SSA-03-004 Registro sanitario de medicamentos alopáticos, de alimentación enteral terapéutica, vacunas, hemoderivados, biomedicamentos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.**

**Modalidad:** SSA-03-004-A Registro.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de registro sanitario de medicamentos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de licencia sanitaria.

**1.2.2.** Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

**1.2.3.** Denominación distintiva.

**1.2.4.** Nombre genérico.

**1.2.5.** Forma farmacéutica.

**1.2.6.** Medicamento alopático, alimentación enteral terapéutica, vacunas, hemoderivados, biomedicamento, homeopático, herbolario o vitamínico:

**1.2.6.1.** Polifármaco o monofármaco.

**1.2.6.2.** Importado.

**1.2.6.3.** Nacional.

**1.2.6.4.** Maquilador nacional.

**1.2.7.** Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento:

**1.2.7.1.** Fórmula (fármacos activos).

**1.2.8.** Fórmula (nombres genéricos y aditivos):

**1.2.8.1.** Cantidad(s) o potencia de la(s) presentación(es).

**1.2.9.** Materias primas usadas en la elaboración del producto y la referencia bibliográfica de su monografía.

**1.2.10.** Envase primario (material y especificaciones, capacidad).

**1.2.11.** Envase secundario (material y capacidad).

**1.2.12.** Identificación de la(s) presentación(es) del medicamento o producto:

**1.2.12.1.** Venta en el país.

**1.2.12.2.** Venta-exportación.

**1.2.12.3.** Sector salud.

**1.2.12.4.** Clave del cuadro básico de medicamentos del sector salud.

**1.2.12.5.** Exclusiva exportación.

**1.2.13.** Indicaciones terapéuticas.

- 1.2.14. Contraindicaciones.
  - 1.2.15. Dosis.
  - 1.2.16. Nombre y domicilio del fabricante, en caso de ser importado o de maquila nacional.
  - 1.2.17. Reacciones secundarias y adversas, uso en embarazo y lactancia.
  - 1.2.18. Toxicidad aguda y crónica (antídotos en su caso).
  - 1.2.19. Interacciones medicamentosas y/o alimentarias.
  - 1.2.20. Leyendas de advertencia y precauciones.
  - 1.2.21. Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento.
- 1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.3.1. Para todos los medicamentos:
    - 1.3.1.1. Licencia sanitaria vigente.
    - 1.3.1.2. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3.2. Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
    - 1.3.2.1. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados:
      - 1.3.2.1.1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:
        - 1.3.2.1.1.1. Para las materias primas:
          - 1.3.2.1.1.1.1. Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
          - 1.3.2.1.1.1.2. Métodos de control, su validación y referencias bibliográficas.
          - 1.3.2.1.1.1.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
        - 1.3.2.1.1.2. Del producto terminado:
          - 1.3.2.1.1.2.1. Monografía y sus referencias bibliográficas.
          - 1.3.2.1.1.2.2. Métodos de control, su validación y referencias bibliográficas.
          - 1.3.2.1.1.2.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
          - 1.3.2.1.1.2.4. Ordenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
      - 1.3.2.1.1.3. De los materiales de envase:
        - 1.3.2.1.1.3.1. Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
        - 1.3.2.1.1.3.2. Pruebas de atoxicidad del envase primario en caso de ser plástico.
        - 1.3.2.1.1.4. Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográficas.
    - 1.3.2.1.2. La información técnica y científica que demuestre:
      - 1.3.2.1.2.1. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes o las normas del país de origen.
      - 1.3.2.1.2.2. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas.





**1.3.2.8.3.** Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario (original).

**1.3.2.9.** Para medicamentos vitamínicos de fabricación nacional:

**1.3.2.9.1.** Monografía del producto terminado con métodos de control, cualitativo y cuantitativo, de todos los componentes.

**1.3.2.9.2.** Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.

**1.3.2.9.3.** Descripción del envase primario y secundario, y pruebas de atoxicidad.

**1.3.2.9.4.** Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.

**1.3.2.9.5.** Instructivo de uso, en su caso.

**1.3.2.9.6.** Pruebas de estabilidad de acuerdo con la norma.

**1.3.2.9.7.** Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas (original).

**1.3.2.9.8.** Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

**1.3.2.10.** Para medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera, además de lo anterior:

**1.3.2.10.1.** Certificado de libre venta o equivalente, si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen (original).

**1.3.2.10.2.** Carta de representación del proveedor (original).

## **2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

**2.1.1.** Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos:

**2.1.1.1.** 20 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias para su comercialización.

**2.1.1.2.** 40 días hábiles, en los demás casos.

**2.1.2.** Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados cuyos ingredientes activos no hayan sido registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero que estén registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien, incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados:

**2.1.2.1.** 20 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación, o bien, que un organismo internacional reconocido por la SSA recomiende la autorización del medicamento.

**2.1.2.2.** 60 días hábiles en los demás casos.

**2.1.3.** Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados con moléculas nuevas el plazo es de 90 días hábiles.

**2.1.4.** Para fórmulas para alimentación enteral especializada:

**2.1.4.1.** 15 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias.

**2.1.4.2.** 60 días hábiles en los demás casos.

**2.1.5.** Para biomedicamentos: 90 días hábiles.

**2.1.6.** Para medicamentos herbolarios:

**2.1.6.1.** 15 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias de seguridad y eficacia.

**2.1.6.2.** 45 días hábiles, en los demás casos.



- 2.1.7.** Para medicamentos homeopáticos:  
**2.1.7.1.** 15 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias de seguridad y eficacia.  
**2.1.7.2.** 45 días hábiles, en los demás casos.
- 2.1.8.** Para medicamentos vitamínicos:  
**2.1.8.1.** 15 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias de seguridad y eficacia.  
**2.1.8.2.** 45 días hábiles, en los demás casos.
- 2.2.** La prevención de información faltante a que se refiere el artículo sexto de este Acuerdo, respecto de la información técnica exclusivamente, en el caso del punto 2.1.3., podrá hacerse en cualquier momento.
- 2.3.** Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud, excepto en el caso del punto 2.1.7., en el que se entenderá que se aprobó la solicitud.

**B. Acuerdos.**

- 1.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

• **SSA-03-004 Registro sanitario de medicamentos alopáticos, de alimentación enteral terapéutica, vacunas, hemoderivados, biomedicamentos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.**

**Modalidad:** SSA-03-004-B Modificaciones a las condiciones del registro.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

- 1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1.** Número de expediente.  
**1.2.2.** Número de registro sanitario.  
**1.2.3.** Número de licencia sanitaria.  
**1.2.4.** Número de aviso de responsable sanitario o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.5.** Datos del producto:  
**1.2.5.1.** Naturaleza del producto (alopático, alimentación enteral, vacunas, hemoderivados, biomedicamento, herbolario, homeopático, vitamínico).  
**1.2.5.2.** Denominación distintiva.  
**1.2.5.3.** Forma farmacéutica o forma física.  
**1.2.5.4.** Condición(es) actual(es) autorizada(s).
- 1.2.6.** Modificación(es) que se solicita(n).
- 1.2.7.** Además de lo anterior, se deberá proporcionar:  
**1.2.7.1.** Para cambio de propietario:  
**1.2.7.1.1.** Nombre del nuevo propietario.
- 1.2.7.2.** Para revocación del registro sanitario a solicitud de parte:  
**1.2.7.2.1.** Presentación y concentración.  
**1.2.7.2.2.** Causas de la revocación:  
**1.2.7.2.2.1.** Problemas de fabricación.  
**1.2.7.2.2.2.** Problemas de comercialización.  
**1.2.7.2.2.3.** Razones técnico-científicas.
- 1.2.7.3.** Para cesión de derechos:  
**1.2.7.3.1.** Nombre, denominación o razón social del cesionario y cedente.  
**1.2.7.3.2.** Número de registros cedidos.  
**1.2.7.3.3.** Número de escritura pública en la que conste la cesión que se notifica.
- 1.2.8.** Nombre y firma del responsable sanitario.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1.** Para todas las modificaciones:
  - 1.3.1.1.** Licencia sanitaria.
  - 1.3.1.2.** Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3.1.3.** Proyectos de etiquetas conforme a la norma correspondiente.
  - 1.3.1.4.** En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
  - 1.3.1.5.** Registro sanitario que establezca la condición actual del medicamento.
- 1.3.2.** Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
  - 1.3.2.1.** Para modificación de nombre y/o domicilio del titular del registro o maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción.
    - 1.3.2.1.1.** Ultimos marbetes autorizados.
    - 1.3.2.1.2.** Aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio.
  - 1.3.2.2.** Por modificación del nombre comercial del medicamento:
    - 1.3.2.2.1.** Ultimos marbetes autorizados.
  - 1.3.2.3.** Para modificación de envase secundario:
    - 1.3.2.3.1.** Ultimos marbetes autorizados.
  - 1.3.2.4.** Para modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida:
    - 1.3.2.4.1.** Última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
    - 1.3.2.4.2.** Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.
  - 1.3.2.5.** Por modificación a las condiciones de venta y suministro al público:
    - 1.3.2.5.1.** Ultimos marbetes autorizados.
    - 1.3.2.5.2.** Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
    - 1.3.2.5.3.** En su caso, certificado de libre venta del país de origen, emitido por la autoridad sanitaria competente.
  - 1.3.2.6.** Por modificación a la presentación y contenido de los envases, incluyendo los del Cuadro Básico de Medicamentos:
    - 1.3.2.6.1.** Ultimos marbetes autorizados.
    - 1.3.2.6.2.** Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.
  - 1.3.2.7.** Por revocación del registro a solicitud de parte:
    - 1.3.2.7.1.** Registro sanitario (original).
  - 1.3.2.8.** Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica o principios activos:
    - 1.3.2.8.1.** Pruebas de estabilidad de acuerdo con la norma correspondiente.
    - 1.3.2.8.2.** Monografías de los aditivos y excipientes, y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
    - 1.3.2.8.3.** Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
    - 1.3.2.8.4.** Certificado de análisis.
    - 1.3.2.8.5.** Justificación técnica que avale el cambio solicitado.
  - 1.3.2.9.** Para cambio de envase primario:
    - 1.3.2.9.1.** Pruebas de estabilidad de acuerdo con la norma correspondiente.
    - 1.3.2.9.2.** Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
    - 1.3.2.9.3.** Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.
  - 1.3.2.10.** Por modificación al plazo de caducidad:
    - 1.3.2.10.1.** Pruebas de estabilidad de acuerdo a la norma correspondiente.



- 1.3.2.14.1.3. La identificación taxonómica.
        - 1.3.2.14.2. Indicaciones terapéuticas.
        - 1.3.2.14.3. Instructivo para su uso.
        - 1.3.2.14.4. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
      - 1.3.2.15. Para cambio en los procesos de fabricación:
        - 1.3.2.15.1. Últimos marbetes autorizados.
        - 1.3.2.15.2. Aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio o del titular del registro por cesión de derechos.
        - 1.3.2.15.3. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la norma correspondiente.
        - 1.3.2.15.4. Monografías de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
        - 1.3.2.15.5. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
        - 1.3.2.15.6. Certificado de análisis (original).
        - 1.3.2.15.7. Aviso de maquila de medicamentos.
      - 1.3.2.16. Para cambio de la indicación terapéutica:
        - 1.3.2.16.1. Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.
      - 1.3.2.17. Por modificación a medicamentos genéricos intercambiables:
        - 1.3.2.17.1. Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 19 de marzo de 1998 en el DOF por el Consejo de Salubridad General y la SSA.
      - 1.3.2.18. Por cesión de derechos:
        - 1.3.2.18.1. Escritura pública donde conste la cesión.
        - 1.3.2.18.2. Registro sanitario de cada uno de los productos.
        - 1.3.2.18.3. Proyectos de marbetes autorizados de cada uno de los productos.
        - 1.3.2.18.4. Licencias sanitarias del cesionario y cedente.
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
    - 2.1.1. 15 días hábiles en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado por la SSA en el sentido de que la modificación cumple con las condiciones sanitarias de seguridad y eficacia.
    - 2.1.2. 20 días hábiles, en caso de las siguientes modificaciones:
      - 2.1.2.1. Nombre o domicilio del titular del registro sanitario, sin cambio en el proceso de producción.
      - 2.1.2.2. Denominación distintiva.
      - 2.1.2.3. Nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción.
      - 2.1.2.4. Presentación y contenido de los envases.
      - 2.1.2.5. Envases secundarios.
      - 2.1.2.6. Condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.
      - 2.1.2.7. Revocación del registro sanitario a solicitud de parte.
      - 2.1.2.8. Texto de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
      - 2.1.2.9. Cesión de derechos.
    - 2.1.3. 30 días hábiles, en caso de modificaciones a:
      - 2.1.3.1. Plazo de caducidad.
      - 2.1.3.2. Aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica.
      - 2.1.3.3. Envases primarios.
      - 2.1.3.4. Fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción.
      - 2.1.3.5. Fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción.
    - 2.1.4. 45 días hábiles, en caso de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción.
    - 2.1.5. 10 días hábiles por modificación a medicamentos genéricos intercambiables.

**2.1.6.** En caso de que se presente más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

**2.2.** Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud, excepto en el caso del 2.1.2., así como de cualquier modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos homeopáticos, en los que se entenderá que se aprobó la solicitud.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

**2.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que, una vez otorgada una modificación de registro como medicamento genérico intercambiable, notifique al Consejo de Salubridad General y al solicitante que procede incorporar el medicamento al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

• **SSA-03-004 Registro sanitario de medicamentos alopáticos, de alimentación enteral terapéutica, vacunas, hemoderivados, biomedicamentos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.**

**Modalidad:** SSA-03-004-C Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de expediente.

**1.2.2.** Número de licencia sanitaria.

**1.2.3.** Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

**1.2.4.** Datos de autorización:

**1.2.4.1.** Agotar existencia del producto.

**1.2.4.2.** Número de registro sanitario.

**1.2.4.3.** Cantidad.

**1.2.4.4.** Motivo de la solicitud.

**1.2.4.5.** Solicitud para agotar:

**1.2.4.5.1.** Envase.

**1.2.4.5.2.** Producto terminado.

**1.2.4.6.** Plazo solicitado de 20, 40 o 60 días hábiles.

**1.2.5.** Nombre y firma del responsable sanitario.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los que señalan a continuación:

**1.3.1.** Licencia sanitaria.

**1.3.2.** Registro sanitario por anverso y reverso.

**1.3.3.** Modificaciones a las condiciones del registro con plazo otorgado.

**1.3.4.** Últimos marbetes autorizados.

**2.** Resolución.

**2.1.** El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

**1.** Sólo se requerirá la presentación de este trámite cuando se requiera una prórroga al plazo otorgado en el trámite "Registro sanitario de medicamentos alopáticos, de alimentación enteral terapéutica, vacunas, hemoderivados, biomedicamentos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos; modalidad SSA-03-004-B Modificaciones a las condiciones del registro.

**2.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

• **SSA-03-005 Autorización de protocolos de investigación de medicamentos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de autorización de protocolo de investigación de medicamentos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Fase.

- 1.2.2. Datos del producto:
    - 1.2.2.1. Genérico.
    - 1.2.2.2. Marca comercial.
    - 1.2.2.3. Forma farmacéutica.
    - 1.2.2.4. Concentración.
    - 1.2.2.5. Vía de administración.
  - 1.2.3. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
  - 1.2.4. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
  - 1.2.5. Título del protocolo a investigar.
  - 1.2.6. Nombre del investigador principal.
  - 1.2.7. Nombre de la institución donde se realizará la investigación.
  - 1.2.8. Nombre y firma del responsable sanitario.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.3.1. Para todos los casos:
    - 1.3.1.1. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados, comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
    - 1.3.1.2. Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.
    - 1.3.1.3. Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.
    - 1.3.1.4. Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
    - 1.3.1.5. Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
    - 1.3.1.6. Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta.
    - 1.3.1.7. Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
    - 1.3.1.8. Carta de consentimiento informado del paciente.
    - 1.3.1.9. Carta de confidencialidad de los investigadores.
    - 1.3.1.10. Cronograma del estudio.
  - 1.3.2. Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
    - 1.3.2.1. Para el empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica:
      - 1.3.2.1.1. La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.
      - 1.3.2.1.2. La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en casos de las fases II, III y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.
    - 1.3.2.2. Para la investigación de otros nuevos recursos:
      - 1.3.2.2.1. Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio.
      - 1.3.2.2.2. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.
  - 1.3.3. Los demás que señalen las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la SSA.
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 20 días hábiles, salvo en el supuesto de que el interesado presente una certificación por tercero autorizado que avale la seguridad y validez científica del protocolo de investigación, en cuyo caso el trámite se entenderá aprobado con la simple presentación de la solicitud.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. Acuerdos.

1. Sólo tendrá que realizarse investigación para los casos de nuevos medicamentos o cambios en las indicaciones terapéuticas para los medicamentos conocidos, cuando no exista evidencia internacional de su eficacia o seguridad.

2. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

• **SSA-03-006 Autorización de la clave alfanumérica de remedios herbolarios.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de autorización de clave alfanumérica de remedios herbolarios.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número de aviso de funcionamiento.

1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

1.2.3. Datos del producto:

1.2.3.1. Nombre del producto.

1.2.3.2. Nombre científico.

1.2.3.3. Forma farmacéutica.

1.2.3.4. Usos medicinales.

1.2.3.5. Procesos utilizados.

1.2.3.6. Fabricación nacional o fabricación extranjera.

1.2.4. Datos del fabricante extranjero:

1.2.4.1. Nombre del fabricante.

1.2.4.2. Domicilio.

1.2.4.3. País.

1.2.4.4. Teléfono(s) y fax.

1.2.5. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Aviso de funcionamiento con el giro de fábrica o laboratorio de remedios herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo.

1.3.2. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.

1.3.3. Notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula.

1.3.4. Certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos.

1.3.5. Descripción del proceso, mismo que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación.

1.3.6. Información sobre la identidad de los componentes.

1.3.7. Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleadas.

1.3.8. Indicaciones y tiempo para su uso.

1.3.9. Proyectos de marbete o etiqueta.

1.3.10. Fórmula.

1.3.11. En caso de que el producto sea de fabricación extranjera, además de lo anterior, se deberá incluir:

1.3.11.1. Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

1.3.11.2. Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.

1.3.11.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación.

1.3.11.4. Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).

1.3.11.5. Proyectos de etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 20 días hábiles.

2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

• **SSA-03-007 Aviso de promoción publicitaria de medicamentos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de promoción publicitaria de medicamentos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número de licencia sanitaria.

1.2.2. Datos del producto:

1.2.2.1. Denominación distintiva.

1.2.2.2. Forma farmacéutica o forma física designación y tipo.

1.2.2.3. Número del registro sanitario.

1.2.2.4. Número de permiso de información para prescribir amplia y reducida.

1.2.3. Nombre del representante o agencia de publicidad.

1.2.3.1. Teléfono(s) y fax.

1.2.3.2. Domicilio.

1.2.4. Proyectos (si, no).

1.2.5. Fotocopia del original mecánico (si, no).

1.2.6. Promoción (si, no).

1.2.7. Otros (si, no).

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Registro sanitario.

1.3.2. Dos tantos del proyecto publicitario.

1.3.3. Información para prescribir amplia y reducida autorizada.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva el establecimiento de un esquema de corresponsabilidad con anunciantes, agencias y fabricantes, con base en un código de ética que contenga los mínimos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Publicidad, sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables.

2. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

3. El aviso deberá presentarse 15 días antes de la difusión o distribución de la publicidad.

• **SSA-03-008 Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso para la venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Denominación distintiva, genérica y forma farmacéutica.

1.2.2. Nombre de la materia prima.

1.2.3. Producto en que se utilizará.

1.2.4. Número de partida.

1.2.5. Número de registro sanitario.

1.2.6. Número de lote fabricado.

1.2.7. Cantidad del mismo.

1.2.8. Fecha de fabricación.

1.2.9. Fecha de caducidad.

1.2.10. Cantidad de producto.

1.2.11. Número de factura.

1.2.12. Procedencia del producto.

1.2.13. Número de licencia sanitaria.

1.2.14. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

1.2.15. Solicitud de (señale con una X la opción correspondiente):

1.2.15.1. Visita de verificación para retiro de fajillas, acondicionamiento y toma de muestra.



- 1.2.15.2. Distribución o venta.
- 1.2.15.3. Biológicos.
- 1.2.15.4. Hemoderivados.
- 1.2.15.5. Producto terminado.
- 1.2.15.6. Materia prima.
- 1.2.15.7. Agentes de diagnóstico derivados de sangre humana.

1.2.16. Número de permiso de importación.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1. Licencia sanitaria.
- 1.3.2. Aviso o, en su caso, autorización del responsable sanitario.
- 1.3.3. Registro sanitario del producto.
- 1.3.4. Últimos proyectos de etiqueta autorizados, en su caso.
- 1.3.5. En caso de productos de origen nacional, certificado de análisis emitido por un tercero autorizado, con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2 Hepatitis B y C.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo, contado a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de la recepción de los resultados del laboratorio: 10 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que permita contratar los servicios de laboratorios privados acreditados por la SSA para realizar el análisis de los productos biológicos.

• **SSA-03-009 Conservación de registros en libreta foliada o sistemas automatizados de fórmulas magistrales que no sean ni contengan estupefacientes o psicotrópicos, cuya preparación se efectúe en droguerías.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Información a conservar.

1.1. La información puede conservarse en libreta foliada o sistemas automatizados.

1.2. No se puede exigir que se asiente ningún dato adicional a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Fecha (día/mes/año).
- 1.2.2. Nombre del preparado.
- 1.2.3. Nombre del médico que prescribe.
- 1.2.4. Número de cédula profesional.
- 1.2.5. Número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva.
- 1.2.6. Fórmula y forma farmacéutica.
- 1.2.7. Indicaciones, en su caso.

1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.

2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.

2.1. La información debe conservarse un año.

• **SSA-03-010 Permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Número de cédula profesional.
- 1.2.2. Título.
- 1.2.3. Expedido.
- 1.2.4. Especialidad.
- 1.2.5. Expedida.
- 1.2.6. Permiso para utilizar recetarios:
  - 1.2.6.1. Primera vez.
  - 1.2.6.2. Actualización.
- 1.2.7. Número de folio de los recetarios especiales.
- 1.2.8. Código de barras:
  - 1.2.8.1. Primera vez.

**1.2.8.2. Subsecuente.**

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.3.1.** En todos los casos:

**1.3.1.1.** Recetarios, en cualquier caso.

**1.3.2.** Además del documento anterior, en caso de solicitar por primera vez la expedición de recetarios especiales deberán incluirse los siguientes:

**1.3.2.1.** Cédula profesional (copia certificada).

**1.3.2.2.** Identificación oficial: pasaporte o credencial de elector.

**1.3.2.3.** Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

**2.1.1.** 5 días hábiles, en caso de que se soliciten los recetarios por primera vez.

**2.1.2.** 1 día hábil en caso de reposición de recetarios.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

• **SSA-03-011 Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en escrito libre.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Título.

**1.2.2.** Número de cédula profesional.

**1.2.3.** Señalar la institución que expide la cédula y la fecha de expedición.

**1.2.4.** Especialidad.

**1.2.5.** Número de código de barras para prescribir estupefacientes.

**1.2.6.** Entidad federativa que expidió el código de barras.

**1.2.7.** Número(s) de folio(s) del (los) recetario(s) especial(es).

**1.2.8.** Señalar los hechos o actos de la pérdida o robo.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

**1.3.1.** Acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

**2.** Resolución.

**2.1.** El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

• **SSA-03-012 Permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso de adquisición en plaza de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de licencia sanitaria.

**1.2.2.** Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

**1.2.3.** Datos del producto a comprar en plaza (estupefaciente o psicotrópico):

**1.2.3.1.** Nombre genérico.

**1.2.3.2.** Cantidad (número y letra).

**1.2.3.3.** Tiempo estimado de consumo.

**1.2.3.4.** Número de lotes.

**1.2.3.5.** Gramos por cada lote.

**1.2.3.6.** Presentación (caja con).

**1.2.3.7.** Total de tabletas, cápsulas o ampollitas a fabricar.

**1.2.4.** Datos del producto a elaborar:

- 1.2.4.1. Denominación distintiva del producto.
        - 1.2.4.2. Forma farmacéutica.
        - 1.2.4.3. Presentación.
        - 1.2.4.4. Número del registro sanitario.
      - 1.2.5. Destino del producto.
      - 1.2.6. Nombre del proveedor.
        - 1.2.6.1. Domicilio.
      - 1.2.7. Número de licencia sanitaria.
      - 1.2.8. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
      - 1.2.9. Nombre y firma del responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Licencia sanitaria.
      - 1.3.2. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
      - 1.3.3. Registro sanitario de los medicamentos o proyectos de marbete autorizados.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 14 días hábiles.
      - **SSA-03-013 Permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud para permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número de licencia sanitaria.
      - 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
      - 1.2.3. Libros de control:
        - 1.2.3.1. Primera vez.
        - 1.2.3.2. Subsecuentes.
        - 1.2.3.3. Número de libros a disposición de la SSA.
      - 1.2.4. Nombre del establecimiento.
      - 1.2.5. Giro del establecimiento:
        - 1.2.5.1. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
        - 1.2.5.2. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
        - 1.2.5.3. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano.
        - 1.2.5.4. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
        - 1.2.5.5. Farmacia.
        - 1.2.5.6. Droguería.
        - 1.2.5.7. Botica.
      - 1.2.6. Domicilio del establecimiento.
      - 1.2.7. Nombre y firma del responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Licencia sanitaria.
      - 1.3.2. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
      - 1.3.3. Libreta(s) foliada(s) tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 1 día hábil.
      - **SSA-03-014 Permiso de liberación o muestreo de materias primas, fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso liberación o muestreo de materias primas, fármacos y medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Número de licencia sanitaria.
- 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.3. Liberación de:
  - 1.2.3.1. Estupefacientes y/o psicotrópicos.
  - 1.2.3.2. Materia prima.
  - 1.2.3.3. Producto terminado.
- 1.2.4. Entrega de análisis.
- 1.2.5. Datos del producto:
  - 1.2.5.1. Denominación distintiva.
  - 1.2.5.2. Nombre genérico.
  - 1.2.5.3. Cantidad (número y letra).
  - 1.2.5.4. Número de registro sanitario.
  - 1.2.5.5. Número de lotes a liberar.
- 1.2.6. Aduana de entrada.
- 1.2.7. Número de oficio de enfajillamiento (día/mes/año).
- 1.2.8. Número de permiso sanitario de importación.
- 1.2.9. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1. Licencia sanitaria.
- 1.3.2. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
- 1.3.3. Para la liberación de materias primas que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá entregar:
  - 1.3.3.1. Certificado de análisis realizado por un laboratorio de la SSA o por un tercero autorizado.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 14 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que realice la visita de verificación correspondiente dentro del plazo de respuesta.

- **SSA-03-015 Aviso de provisiones de compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de provisiones de compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Nombre del establecimiento.
- 1.2.2. Número de licencia sanitaria.
- 1.2.3. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.4. Previsión de compra:
  - 1.2.4.1. Denominación distintiva.
  - 1.2.4.2. Nombre genérico del producto.
  - 1.2.4.3. Presentación y concentración del producto.
  - 1.2.4.4. Cantidad total.
- 1.2.5. Fecha del último balance.
- 1.2.6. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1. Licencia sanitaria.
- 1.3.2. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

- **SSA-03-016 Conservación de documentos oficiales que comprueben la tenencia legítima de materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Información a conservar.
  - 1.1. El particular debe conservar la siguiente documentación: Facturas o documentos expedidos por el establecimiento que vende, comercializa o distribuye los productos o materias primas que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
  - 1.2. No se puede exigir que se asiente ningún dato adicional a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Datos de la empresa vendedora:
      - 1.2.1.1. Nombre o razón social.
      - 1.2.1.2. Domicilio.
      - 1.2.1.3. Teléfono(s) y fax.
      - 1.2.1.4. Registro Federal de Contribuyentes.
    - 1.2.2. Relación de materias primas o producto terminado que se venden o adquieren.
    - 1.2.3. Datos de la empresa compradora:
      - 1.2.3.1. Nombre o razón social.
      - 1.2.3.2. Domicilio.
      - 1.2.3.3. Teléfono(s) y fax.
      - 1.2.3.4. Registro Federal de Contribuyentes.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
  - 2.1. La documentación a que se refiere el punto 1.1. debe conservarse tres años a partir de que se adquirió.
    - **SSA-03-017 Conservación del registro diario de control de funcionamiento y temperatura del refrigerador para medicamentos que lo requieran en farmacias, droguerías y boticas.**
  - A. Información inscrita en el RFTE.
    1. Información a conservar.
      - 1.1. La información debe conservarse en libreta foliada.
      - 1.2. No se puede exigir que se asiente ningún dato adicional a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Fecha de la lectura.
        - 1.2.2. Hora de la lectura (se realizará tres veces al día).
        - 1.2.3. Nombre y firma de la persona que realizó la lectura.
        - 1.2.4. Observaciones.
      - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
    2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
      - 2.1.1. La información debe conservarse un año.
  - **SSA-03-018 Aviso de previsiones anuales de estupefacientes o psicotrópicos.**
  - A. Información inscrita en el RFTE.
    1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de previsiones anuales de estupefacientes o psicotrópicos.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Número de licencia sanitaria.
        - 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
        - 1.2.3. Del año.
        - 1.2.4. Estupefacientes o psicotrópicos.
        - 1.2.5. Datos del producto:
          - 1.2.5.1. Nombre genérico.
          - 1.2.5.2. Denominación distintiva.
          - 1.2.5.3. Número de registro sanitario.
          - 1.2.5.4. Presentación del producto.
          - 1.2.5.5. Forma farmacéutica y concentración.
          - 1.2.5.6. Cantidad a fabricar.
          - 1.2.5.7. Cantidad requerida.
          - 1.2.5.8. Compra:
            - 1.2.5.8.1. Importación de materia prima.
            - 1.2.5.8.2. Producto terminado.
            - 1.2.5.8.3. Compra en plaza de materia prima.
      - 1.2.6. Nombre y firma del responsable sanitario.

- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.3.1. Licencia sanitaria.
  - 1.3.2. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
2. Resolución.
- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- **SSA-03-019 Solicitud de visitas de verificación para estupefacientes o psicotrópicos.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
- 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de visitas de verificación para estupefacientes o psicotrópicos.
- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.2.1. Número de licencia sanitaria del establecimiento.
  - 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.2.3. Solicitud de visita para:
    - 1.2.3.1. Estupefacientes.
    - 1.2.3.2. Psicotrópicos.
  - 1.2.4. Tipo de producto:
    - 1.2.4.1. Materia prima.
    - 1.2.4.2. Producto terminado.
  - 1.2.5. Tipo de visita requerida:
    - 1.2.5.1. Destrucción de insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
    - 1.2.5.2. Sello y lacre.
  - 1.2.6. Además de los datos anteriores deberán incluirse los siguientes:
    - 1.2.6.1. Para destrucción:
      - 1.2.6.1.1. Nombre de la materia prima o producto terminado.
      - 1.2.6.1.2. Cantidad.
    - 1.2.7. Nombre y firma del responsable sanitario.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.3.1. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3.2. Licencia sanitaria.
  - 1.3.3. Registro sanitario y/o proyecto de marbete autorizado.
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 10 días hábiles.
- 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. Acuerdos.**
1. En caso de que la Dirección General de Insumos para la Salud no realice la visita de verificación en el plazo señalado en el punto 2.1., el solicitante podrá destruir los insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, con la presencia de un tercero autorizado por la SSA para ese efecto.
- **SSA-03-020 Aviso de desvío o actividad irregular de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
- 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.2.1. Nombre del propietario del establecimiento.
  - 1.2.2. Número de licencia sanitaria.
  - 1.2.3. Número de aviso de responsable sanitario.
  - 1.2.4. Nombre genérico de la materia prima.
    - 1.2.4.1. Señalar si se trata de precursores químicos.
  - 1.2.5. Cantidad con número y letra.
  - 1.2.6. En caso de producto terminado, denominación distintiva del producto.

- 1.2.7. Forma farmacéutica y presentación.
  - 1.2.8. Número de registro sanitario.
  - 1.2.9. Señalar los hechos y actos que motivan el aviso del desvío o actividad irregular.
  - 1.2.10. Nombre y firma del responsable sanitario.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
  - **SSA-03-021 Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.**
  - A. **Información inscrita en el RFTE.**
    - 1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Datos del paciente:
          - 1.2.1.1. Iniciales.
          - 1.2.1.2. Fecha de nacimiento (año/mes/día).
          - 1.2.1.3. Edad (años, meses).
          - 1.2.1.4. Sexo.
          - 1.2.1.5. Estatura (cm.).
          - 1.2.1.6. Peso (Kg.).
        - 1.2.2. Datos de la sospecha de reacción adversa:
          - 1.2.2.1. Inicio de la reacción (año/mes/día).
          - 1.2.2.2. Descripción del evento adverso incluyendo los datos de exploración y laboratorio.
          - 1.2.2.3. Consecuencia del evento.
        - 1.2.3. Información del medicamento sospechoso:
          - 1.2.3.1. Nombre genérico.
          - 1.2.3.2. Denominación distintiva.
          - 1.2.3.3. Laboratorio productor.
          - 1.2.3.4. Número de lote.
          - 1.2.3.5. Fecha de caducidad.
          - 1.2.3.6. Dosis.
          - 1.2.3.7. Vía de administración.
          - 1.2.3.8. Fechas de inicio y término de la administración (año/mes/día).
          - 1.2.3.9. Motivo de prescripción.
          - 1.2.3.10. Si se retiró el medicamento sospechoso.
          - 1.2.3.11. Si se disminuyó la dosis.
          - 1.2.3.12. Si se cambió la terapia.
          - 1.2.3.13. Si se readministró el medicamento.
        - 1.2.4. Farmacoterapia concomitante:
          - 1.2.4.1. Medicamento(s) concomitante(s).
          - 1.2.4.2. Dosis.
          - 1.2.4.3. Vía de administración.
          - 1.2.4.4. Fechas de inicio y término (año/mes/día).
          - 1.2.4.5. Motivo de prescripción.
        - 1.2.5. Datos importantes de la historia clínica:
          - 1.2.5.1. Diagnósticos.
          - 1.2.5.2. Alergias.
          - 1.2.5.3. Embarazo.
          - 1.2.5.4. Cirugía previa.
          - 1.2.5.5. Datos de laboratorio.
        - 1.2.6. Procedencia de la información:
          - 1.2.6.1. Nombre y dirección del informante.
          - 1.2.6.2. Teléfono(s).
          - 1.2.6.3. Origen y tipo del informe.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. **Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

**Trámites relativos a dispositivos médicos.**

- **SSA-03-022 Registro sanitario de dispositivos médicos.**

**Modalidad:** SSA-03-022-A Registro.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

1.2.3. Solicitud de registro de:

1.2.3.1. Material de curación, quirúrgico, productos higiénicos, insumos odontológicos, dispositivos para la planificación familiar y prótesis internas.

1.2.3.2. Agentes de diagnóstico, reactivos, equipo e instrumental.

1.2.3.3. Instrumental y equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

1.2.4. Datos del producto.

1.2.5. Denominación distintiva.

1.2.6. Forma física, designación y tipo.

1.2.7. Características generales y presentaciones.

1.2.8. Laboratorio que maquila:

1.2.8.1. Nombre, denominación o razón social.

1.2.8.2. Domicilio.

1.2.8.3. Teléfono(s).

1.2.9. Laboratorio que fabrica el producto:

1.2.9.1. Nombre, denominación o razón social.

1.2.9.2. Domicilio.

1.2.9.3. Teléfono(s).

1.2.10. Productos de importación:

1.2.10.1. Representante o distribuidor:

1.2.10.1.1. Nombre, denominación o razón social.

1.2.10.1.2. Domicilio.

1.2.10.1.3. Teléfono(s).

1.2.10.2. Establecimiento que almacenará o acondicionará el producto:

1.2.10.2.1. Nombre.

1.2.10.2.2. Domicilio.

1.2.10.3. Fabricante:

1.2.10.3.1. Nombre.

1.2.10.3.2. Domicilio en el país de origen.

1.2.10.3.3. Teléfono(s) y fax.

1.2.11. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Para todos los casos:

1.3.1.1. Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

1.3.1.2. Aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.

1.3.1.3. Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.

1.3.1.4. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.

1.3.1.5. Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.

1.3.1.6. Descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.

1.3.1.7. Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos.

1.3.1.8. Constancia de buenas prácticas de fabricación.



1.3.1.9. Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.

1.3.1.10. Referencias bibliográficas.

1.3.1.11. Los demás que establezca la SSA en las normas correspondientes.

1.3.2. Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:

1.3.2.1. Si el producto es de importación:

1.3.2.1.1. Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

1.3.2.1.2. Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro sanitario en México.

1.3.2.1.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

1.3.2.1.4. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera (original).

1.3.2.2. Para productos de fabricación nacional que sean maquilados por otro establecimiento:

1.3.2.2.1. Aviso de funcionamiento.

1.3.2.2.2. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.

1.3.2.2.3. Aviso de maquila.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

2.1.1. 15 días hábiles, en caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por tercero autorizado ante la SSA, en el sentido de que el insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia.

2.1.2. 30 días hábiles, para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo (Clase I).

2.1.3. 35 días hábiles, para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días (Clase II).

2.1.4. 60 días hábiles, para aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de 30 días (Clase III).

2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud, excepto en el caso del punto 2.1.2., en el que se entenderá que se aprobó la solicitud.

• **SSA-03-022 Registro sanitario de dispositivos médicos.**

**Modalidad:** SSA-03-022-B Modificaciones a las condiciones del registro.

A. **Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de autorización de modificaciones a las condiciones del registro de dispositivos médicos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del producto:

1.2.1.1. Denominación distintiva.

1.2.1.2. Forma farmacéutica o forma física, designación y tipo.

1.2.1.3. Finalidad de uso.

1.2.1.4. Número del registro sanitario.

1.2.2. Solicitud de modificación para:

1.2.2.1. Material de curación.

1.2.2.2. Agentes de diagnóstico.

1.2.2.3. Instrumental y equipo médico.

- 1.2.3. Modificación(es) que solicita(n):
  - 1.2.3.1. Condición(es) autorizada(s).
- 1.2.4. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.5. En caso de cesión de derechos, además de lo anterior:
  - 1.2.5.1. Nombre, denominación o razón social del cesionario y cedente.
  - 1.2.5.2. Número de registros cedidos.
- 1.2.6. Nombre y firma del responsable sanitario.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
  - 1.3.1. Para todos los casos:
    - 1.3.1.1. Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
    - 1.3.1.2. Registro sanitario del producto y, en su caso, de las modificaciones a las condiciones de registro.
    - 1.3.1.3. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
    - 1.3.1.4. Proyectos de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
  - 1.3.2. Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
    - 1.3.2.1. Para otros distribuidores del fabricante extranjero, además de lo anterior:
      - 1.3.2.1.1. Carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
    - 1.3.2.2. Para insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social:
      - 1.3.2.2.1. Clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos.
    - 1.3.2.3. Para fuentes de radiación:
      - 1.3.2.3.1. Licencia emitida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
    - 1.3.2.4. Por cesión de derechos:
      - 1.3.2.4.1. Contrato donde conste la cesión.
      - 1.3.2.4.2. Registro sanitario de cada uno de los productos.
      - 1.3.2.4.3. Proyectos de marbetes autorizados de cada uno de los productos.
      - 1.3.2.4.4. Licencias sanitarias del cesionario y cedente.
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 22 días hábiles.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- **SSA-03-022 Registro sanitario de dispositivos médicos.**
  - Modalidad:** SSA-03-022-C Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias.
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias de insumos para la salud.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número de expediente.
      - 1.2.2. Número de licencia sanitaria.
      - 1.2.3. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
      - 1.2.4. Datos de autorización:
        - 1.2.4.1. Agotar existencia del producto.
        - 1.2.4.2. Número de registro sanitario.
        - 1.2.4.3. Cantidad.
        - 1.2.4.4. Motivo de la solicitud.
        - 1.2.4.5. Plazo solicitado de 20, 40 o 60 días hábiles.
      - 1.2.5. Nombre y firma del responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los que señalan a continuación:
      - 1.3.1. Aviso de funcionamiento.

- 1.3.2. Registro sanitario.
        - 1.3.3. Modificaciones a las condiciones del registro con plazo otorgado.
      - 2. Resolución.
        - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
  - **SSA-03-023 Aviso de difusión científica e información médica de dispositivos médicos.**
  - A. **Información inscrita en el RFTE.**
    - 1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de difusión científica e información médica de dispositivos médicos.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
        - 1.2.2. Información médica y difusión científica para:
          - 1.2.2.1. Material de curación, quirúrgico, productos higiénicos, insumos odontológicos, dispositivos para la planificación familiar y prótesis internas.
          - 1.2.2.2. Agentes de diagnóstico, reactivos, equipo e instrumental.
          - 1.2.2.3. Instrumental y equipo médico, prótesis externas, órtesis y ayudas funcionales.
          - 1.2.2.4. Denominación distintiva.
          - 1.2.2.5. Forma farmacéutica o forma física, designación y tipo.
          - 1.2.2.6. Número del registro sanitario.
          - 1.2.2.7. Nombre del representante o agencia de publicidad:
            - 1.2.2.7.1. Domicilio.
            - 1.2.2.7.2. Teléfono(s).
          - 1.2.2.8. Dirección del almacén (en caso de existir).
          - 1.2.2.9. Medios de difusión.
          - 1.2.2.10. Número de anuncios.
      - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.3.1. Registro sanitario del producto o, en su caso, modificación a las condiciones de registro.
        - 1.3.2. Proyectos de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso o manual de operación autorizados, en su caso.
        - 1.3.3. Proyecto publicitario.
    - 2. Resolución.
      - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. **Acuerdos.**
  - 1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva el establecimiento de un esquema de corresponsabilidad con anunciantes, agencias y fabricantes, con base en un código de ética que contenga los mínimos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Publicidad, sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables.
  - 2. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.
  - 3. El aviso deberá presentarse 15 días antes de la difusión o distribución de la publicidad.
- **SSA-03-024 Conservación de registros en libreta foliada o sistemas automatizados de los equipos usados de dispositivos médicos de importación.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Información a conservar.
    - 1.1. La información puede conservarse en libreta foliada o sistemas automatizados.
    - 1.2. No se puede exigir que se asiente ningún dato adicional a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Nombre del aparato importado.
      - 1.2.2. Marca.
      - 1.2.3. Número de autorización sanitaria de importación.
      - 1.2.4. Fecha de ingreso.
      - 1.2.5. Pruebas de su correcto funcionamiento.
      - 1.2.6. Nombre del adquirente.
      - 1.2.7. Número de factura.
      - 1.2.8. Fecha de venta.
      - 1.2.9. Garantía de efectividad.

- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
- 2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
  - 2.1. La documentación debe conservarse durante toda la vida útil del equipo usado.

**Trámites relativos a importación y exportación de insumos para la salud.**

- **SSA-03-025 Permisos sanitarios de importación o exportación de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-025-A De materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permisos sanitarios de importación o exportación de materias primas, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Número de licencia sanitaria.
- 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.3. Solicitud de:
  - 1.2.3.1. Importación.
  - 1.2.3.2. Exportación.
  - 1.2.3.3. Definitiva.
  - 1.2.3.4. Temporal.
- 1.2.4. Aduana de entrada o salida.
- 1.2.5. Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero (importaciones).
- 1.2.6. Nombre y domicilio del destinatario en el extranjero (exportaciones).
- 1.2.7. Tipo de producto.
  - 1.2.7.1. Estupefacientes.
  - 1.2.7.2. Psicotrópicos.
- 1.2.8. Nombre del producto a importar o exportar (marque con una X la opción correspondiente):
  - 1.2.8.1. Materia prima.
  - 1.2.8.2. Producto terminado.
  - 1.2.8.3. Reventa.
  - 1.2.8.4. Investigación.
  - 1.2.8.5. Otros (especifique).
- 1.2.9. Cantidad, número y letra.
- 1.2.10. Para uso:
  - 1.2.10.1. Personal.
  - 1.2.10.2. Elaboración de producto terminado:
    - 1.2.10.2.1. Denominación distintiva.
- 1.2.11. Venta.
  - 1.2.11.1. Cantidad total.
  - 1.2.11.2. Tiempo estimado de consumo.
  - 1.2.11.3. Nombre del producto.
  - 1.2.11.4. Número de registro sanitario.
  - 1.2.11.5. Presentación.
  - 1.2.11.6. Número de lotes.
  - 1.2.11.7. Gramos o kilogramos por lote.
  - 1.2.11.8. Número de tabletas, cápsulas o ampollitas a fabricar.
  - 1.2.11.9. Cantidad total a utilizar.
- 1.2.12. Nombre y firma del responsable sanitario.
- 1.2.13. Nombre y firma del solicitante.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1. Para todos los permisos:
  - 1.3.1.1. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
  - 1.3.1.2. Licencia sanitaria.
  - 1.3.1.3. Registro sanitario y/o proyectos de marbete autorizados y actualizados.
  - 1.3.1.4. Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen a exportar, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en caso de exportaciones).

- 1.3.2.** Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
- 1.3.2.1.** Para importar los productos farmoquímicos psicotrópicos para las fracciones arancelarias previstas en el Artículo 1 apartado C del Acuerdo publicado en el DOF el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Acido 2-propilpentanoico (ácido valproico); sales del ácido 2-propilpentanoico (sales de ácido valproico), excepto lo comprendido en la fracción 2915.90.11; hidantoína y sus derivados -únicamente difenil hidantoína-

**1.3.2.1.1.** Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación (original y copia).

**1.3.2.1.2.** Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmoquímico que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**1.3.2.1.3.** Licencia sanitaria o equivalente, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.

**1.3.3.** Para uso personal.

**1.3.3.1.** Receta especial con el código de barras.

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse en 10 días hábiles para uso personal y en 14 días hábiles para los demás casos.

• **SSA-03-025 Permisos sanitarios de importación o exportación de insumos para la salud.**

**Modalidad:** SSA-03-025-B Insumos para la salud y para el programa de certificado de exportación.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permisos sanitarios de importación o exportación de insumos para la salud y para el programa de certificado de exportación.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

**1.2.2.** Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.

**1.2.3.** Tipo de producto:

**1.2.3.1.** Medicamentos.

**1.2.3.2.** Dispositivos médicos.

**1.2.3.3.** Materia prima.

**1.2.3.4.** Farmoquímicos.

**1.2.3.5.** Producto terminado.

**1.2.4.** Solicitud de importación o exportación de (marque con una X la opción correspondiente):

**1.2.4.1.** Importación temporal.

**1.2.4.2.** Importación definitiva.

**1.2.4.3.** Exportación temporal.

**1.2.4.4.** Exportación definitiva.

**1.2.5.** Nombre y domicilio del fabricante o destinatario en el extranjero.

**1.2.6.** Nombre y domicilio del proveedor en el extranjero.

**1.2.7.** Nombre y domicilio del facturador en el extranjero.

**1.2.8.** Aduana de entrada o salida.

**1.2.9.** Fracción arancelaria.

**1.2.10.** Nombre comercial o genérico del producto.

**1.2.11.** Cantidad.

**1.2.12.** Unidad de medida.

**1.2.13.** Número de registro sanitario.

**1.2.14.** Para uso de:

**1.2.14.1.** Elaboración de producto terminado.

**1.2.14.2.** Investigación científica.

**1.2.14.3.** Elaboración de materias primas.

**1.2.14.4.** Venta.

**1.2.14.5.** Análisis.

- 1.2.14.6. Uso personal.
- 1.2.14.7. Maquila.
- 1.2.14.8. Donación.
- 1.2.14.9. Otros.
- 1.2.15. Nombre y firma del responsable sanitario.
- 1.2.16. Nombre y firma del solicitante.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
  - 1.3.1. Para importación de medicamentos que no cuenten con registro sanitario destinados a:
    - 1.3.1.1. Investigación:
      - 1.3.1.1.1. Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la SSA.
    - 1.3.1.2. Maquila:
      - 1.3.1.2.1. Autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
    - 1.3.1.3. Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social:
      - 1.3.1.3.1. Cédula profesional.
      - 1.3.1.3.2. Identificación del médico tratante.
    - 1.3.1.4. Uso personal:
      - 1.3.1.4.1. Receta médica que incluya número de cédula profesional (no se requiere en caso de insumos de libre venta).
    - 1.3.1.5. Donativos:
      - 1.3.1.5.1. Carta de donación y carta de aceptación de la donación.
      - 1.3.1.5.2. Compromiso de no comercialización.
    - 1.3.1.6. Pruebas de laboratorio:
      - 1.3.1.6.1. Licencia sanitaria.
  - 1.3.2. Para importar productos farmoquímicos:
    - 1.3.2.1. Licencia o aviso de funcionamiento.
    - 1.3.2.2. Registro sanitario.
    - 1.3.2.3. Además de lo anterior, solamente para las fracciones previstas en el Artículo 1 apartado B del Acuerdo publicado en el DOF el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Acido d-2-(6-metoxi-2-naftil) propiónico (Naproxen) y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridindicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro-N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranílico (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina y sus sales; N, N'-Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6-Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica.
      - 1.3.2.3.1. Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación (original y copia).
      - 1.3.2.3.2. Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmoquímico a importar que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
      - 1.3.2.3.3. Licencia sanitaria o equivalente expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - 1.3.3. Para importación de materias primas o medicamentos que cuenten con registro sanitario que no sean estupefacientes o psicotrópicos:
    - 1.3.3.1. Licencia sanitaria.
    - 1.3.3.2. Registro sanitario y sus modificaciones, en su caso.
  - 1.3.4. Para importación de materias primas destinadas al programa de certificado de exportación:
    - 1.3.4.1. Certificado de exportación.
  - 1.3.5. Para importar dispositivos médicos, excepto los mencionados en el punto siguiente:
    - 1.3.5.1. Pedimento aduanal.
    - 1.3.5.2. Registro sanitario.

**1.3.6.** Para importar válvulas cardíacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos usados:

**1.3.6.1.** Aviso de funcionamiento.

**1.3.6.2.** Registro sanitario y, en su caso, la modificación a las condiciones de registro.

**1.3.6.3.** En caso de equipos usados, factura certificada que indique que el equipo es usado.

**1.3.6.4.** Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**1.3.6.5.** En caso de aparatos de rayos X usados, copia del certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

**1.3.7.** Para importar dispositivos médicos sin registro sanitario o en fase de experimentación para:

**1.3.7.1.** Maquila:

**1.3.7.1.1.** Autorización del maquilador expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

**1.3.7.2.** Uso personal:

**1.3.7.2.1.** Receta médica.

**1.3.7.3.** Médicos:

**1.3.7.3.1.** Cédula profesional.

**1.3.7.3.2.** Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**1.3.7.3.3.** En caso de aparatos de rayos X, certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

**1.3.7.3.4.** Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

**1.3.7.4.** Investigación:

**1.3.7.4.1.** Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la SSA.

**1.3.7.5.** Donación:

**1.3.7.5.1.** Carta de donación y de aceptación.

**1.3.7.5.2.** En caso de aparatos de rayos X, certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

**1.3.8.** Para la importación de dispositivos médicos destinados al programa de certificado de exportación:

**1.3.8.1.** Certificado de exportación.

**1.3.9.** Para exportación de insumos que contengan hemoderivados:

**1.3.9.1.** Licencia sanitaria.

**1.3.9.2.** Registro sanitario y, en su caso, modificación a las condiciones de registro.

**1.3.10.** Para la importación de insumos que contengan hemoderivados:

**1.3.10.1.** Certificado de análisis del país de origen, con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2 Hepatitis B y C, avalado por la autoridad sanitaria del país de origen.

**1.3.11.** Para importación de remedios herbolarios:

**1.3.11.1.** Aviso de funcionamiento.

**1.3.11.2.** Clave alfanumérica.

## **2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

**2.1.1.** 10 días hábiles, en caso de medicamentos que no cuenten con registro sanitario, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para uso personal, tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o que sean donados.

**2.1.2.** 10 días hábiles, en caso de válvulas cardíacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos usados, así como dispositivos médicos sin registro sanitario o en fase de experimentación para maquila, uso personal, para médicos, investigación o donativos.

**2.1.3.** 40 días hábiles en los demás casos.

**2.2.** Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud, excepto en el caso de medicamentos que no cuenten con registro sanitario, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, válvulas cardíacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos usados, así como dispositivos médicos sin registro sanitario o en fase de experimentación para maquila, uso personal, para médicos, investigación o donativos, en los que se entenderá que se aprobó la solicitud.

• **SSA-03-026 Certificado de exportación de insumos para la salud.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificado de exportación de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Solicitud de certificado de exportación para:

**1.2.1.1.** Medicamentos.

**1.2.1.2.** Dispositivos médicos.

**1.2.2.** Etapa del proceso de fabricación que se realizará.

**1.2.3.** Materia prima:

**1.2.3.1.** Nacional.

**1.2.3.2.** Importada.

**1.2.4.** Datos de los productos:

**1.2.4.1.** Nombre genérico.

**1.2.4.2.** Denominación distintiva.

**1.2.4.3.** País a exportar.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

**1.3.1.** Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

**2. Resolución.**

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

**2.1.1.** 10 días hábiles, en caso de certificados de exportación de medicamentos alopáticos y de las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración y que no sean ni contengan estupefacientes o psicotrópicos.

**2.1.2.** 5 días hábiles, en caso de los demás certificados de exportación.

**2.2.** Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud, excepto en el caso del punto 2.1.1., en el que se entenderá que se aprobó la solicitud.

• **SSA-03-027 Aviso de importación de insumos para la salud.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de importación de insumos para la salud.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento.

**1.2.2.** Aviso de importación de:

**1.2.2.1.** Medicamentos.

**1.2.2.2.** Dispositivos médicos.

**1.2.2.3.** Materia prima.

**1.2.2.4.** Producto terminado.

**1.2.2.5.** Temporal.

**1.2.2.6.** Definitiva.

**1.2.3.** Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero.

**1.2.4.** Nombre y domicilio del proveedor en el extranjero.

**1.2.5.** Nombre y domicilio del facturador en el extranjero.

**1.2.6.** Aduana de entrada.

**1.2.7.** Datos del producto a importar:

**1.2.7.1.** Fecha de elaboración.

**1.2.7.2.** Fecha de caducidad.

**1.2.7.3.** Fracción arancelaria.

**1.2.7.4.** Pedimento aduanal:





1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del establecimiento.

1.2.2. Aviso de rechazo de exportación de:

1.2.2.1. Medicamentos.

1.2.2.2. Dispositivos médicos.

1.2.2.3. Materia prima.

1.2.2.4. Producto terminado.

1.2.3. Tipo de exportación:

1.2.3.1. Temporal.

1.2.3.2. Definitiva.

1.2.4. Cantidad.

1.2.5. Presentación.

1.2.6. Número de lote y partida.

1.2.7. Fecha de caducidad.

1.2.8. Fecha de exportación.

1.2.9. Nombre del fabricante o exportador.

1.2.10. Causa o motivo del rechazo.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

1.3.1. Certificación de análisis y método analítico utilizado.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. El exportador y, en su caso, el fabricante deberán presentar el aviso en un plazo no mayor de cinco días hábiles.

• **SSA-03-030 Aviso de ingreso de mercancía, estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, biológicos, farmoquímicos u otros insumos para la salud.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación del escrito inicial.

1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número y fecha del permiso de importación.

1.2.2. Procedencia.

1.2.3. Compañía transportadora y número de guía.

1.2.4. Número de la factura.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Licencia sanitaria.

1.3.2. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.

1.3.3. Permiso de importación.

1.3.4. Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).

1.3.5. Certificado de análisis del fabricante.

1.3.6. Guía aérea, terrestre o marítima.

1.3.7. Pedimento aduanal.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite es inmediata.

• **SSA-03-031 Conservación de documentos oficiales de las autorizaciones sanitarias previas de importación de materia prima y producto terminado que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, de biológicos y hemoderivados y de dispositivos médicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Información a conservar.

1.1. El importador debe conservar el siguiente documento expedido por la SSA: Permiso sanitario de importación.

2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.

2.1. El documento a que se refiere el punto anterior debe conservarse tres años, salvo en el caso de fuentes de radiación para uso médico, en cuyo caso debe conservarse durante toda la vida útil de las mismas.

**Trámites relativos a precursores químicos.**

• **SSA-03-032 Aviso de información anual de precursores químicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de información anual de precursores químicos.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Número de licencia sanitaria del establecimiento.
    - 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
    - 1.2.3. Datos de los establecimientos con los que se realizó alguna actividad regulada:
      - 1.2.3.1. Nombre.
      - 1.2.3.2. Domicilio.
      - 1.2.3.3. Registro Federal de Contribuyentes.
      - 1.2.3.4. Señale la actividad regulada.
      - 1.2.3.5. Nombre del precursor químico.
      - 1.2.3.6. Cantidad o volumen.
      - 1.2.3.7. Fecha de la operación.
    - 1.2.4. Nombre y firma del responsable sanitario.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.

2. Resolución.

- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

• **SSA-03-033 Conservación del registro de actividades reguladas de precursores químicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Información a conservar.
  - 1.1. La información debe conservarse en libreta foliada.
  - 1.2. No se puede exigir que se asiente ningún dato adicional a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Nombre del precursor químico.
    - 1.2.2. Destino del precursor químico.
    - 1.2.3. Fecha.
    - 1.2.4. Cantidad o volumen.
    - 1.2.5. Origen.
    - 1.2.6. Medio de transporte.
    - 1.2.7. Nombre y firma del responsable sanitario.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.

2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.

- 2.1. La información debe conservarse tres años.

• **SSA-03-034 Conservación de documentos relacionados con las personas con las que se realice cualquier actividad regulada de precursores químicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Información a conservar.
  - 1.1. El particular debe conservar los siguientes documentos:
    - 1.1.1. Licencia sanitaria vigente.
    - 1.1.2. Aviso de responsable sanitario vigente.
    - 1.1.3. Tratándose de personas morales:
      - 1.1.3.1. Documentación que acredite que se encuentran legalmente constituidas y que su representante legal cuenta con facultades para la celebración del acto.
    - 1.1.4. Para los establecimientos que residan en el extranjero:
      - 1.1.4.1. Documentación que se encuentre autorizada o registrada por las autoridades competentes de su país para efectuar las operaciones.
  - 1.2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
  - 2.1. La información deberá conservarse durante un periodo de tres años.

**Otros trámites.**

• **SSA-03-035 Certificados de libre venta de insumos para la salud.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificado de libre venta de insumos para la salud.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Cantidad de certificados que se solicitan.
- 1.2.2. Datos del producto:
  - 1.2.2.1. Medicamentos.
  - 1.2.2.2. Dispositivos médicos.
- 1.2.3. Número de registro sanitario del producto.
- 1.2.4. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
- 1.2.5. Forma farmacéutica o física del producto.
- 1.2.6. Presentaciones que se desee aparezcan en el certificado.
- 1.2.7. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.8. En caso de dispositivos médicos, especificar las características que el país importador solicite de los productos a exportar.
- 1.2.9. Nombre y firma del responsable sanitario.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1. Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
- 1.3.2. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
- 1.3.3. Registro sanitario del producto y, en su caso, de las modificaciones a las condiciones de registro.
- 1.3.4. Último certificado de libre venta autorizado, en su caso.
- 1.3.5. Última orden de producción.
- 1.3.6. Fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del establecimiento.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

- 2.1.1. 10 días hábiles en caso de que se requieran características especiales para los certificados de libre venta.
- 2.1.2. 5 días hábiles, en los demás casos.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.

• **SSA-03-036 Certificado de buenas prácticas de fabricación.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificado de buenas prácticas de fabricación.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Número de licencia sanitaria.
- 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
- 1.2.3. Datos del producto:
  - 1.2.3.1. Nombre del (los) producto(s).
  - 1.2.3.2. Número(s) de registro(s) sanitario(s).
  - 1.2.3.3. Nombre de la materia prima.
- 1.2.4. Giro del establecimiento:
  - 1.2.4.1. Fábrica o laboratorio de:
    - 1.2.4.1.1. Materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
    - 1.2.4.1.2. Medicamentos o productos biológicos para uso humano.
    - 1.2.4.1.3. Medicamentos homeopáticos.
    - 1.2.4.1.4. Medicamentos herbolarios.
    - 1.2.4.1.5. Remedios herbolarios.
  - 1.2.4.2. Fábrica o laboratorio, o almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de:
    - 1.2.4.2.1. Instrumental y equipo médico.
    - 1.2.4.2.2. Agentes de diagnóstico.
    - 1.2.4.2.3. Gases medicinales.
    - 1.2.4.2.4. Material de curación y prótesis.
    - 1.2.4.2.5. Productos higiénicos.

**1.2.4.2.6.** Material, instrumental y equipo odontológico.

**1.2.5.** Cuántos certificados solicitan.

**1.2.6.** Destino(s) del certificado(s).

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.3.1.** Licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento.

**1.3.2.** Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo, contado a partir del primer día hábil siguiente a la fecha en que se realice la visita de verificación al establecimiento:

**2.1.1.** 3 días hábiles, en caso de que el solicitante presente dictamen expedido por un tercero autorizado para ello por la SSA, que establezca la conformidad de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades con las especificaciones establecidas en la regulación sanitaria.

**2.1.2.** 15 días hábiles, en los demás casos.

**2.1.3.**

**B. Acuerdos.**

**1.** En caso de que existieran normas oficiales mexicanas o normas mexicanas para los procesos sujetos a verificación, los terceros autorizados serían organismos de certificación.

• **SSA-03-037 Autorización de terceros.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Autorización de terceros.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Datos del establecimiento:

**1.2.1.1.** Nombre.

**1.2.1.2.** Domicilio.

**1.2.1.3.** Teléfono(s) y fax.

**1.2.1.4.** Registro Federal de Contribuyentes.

**1.2.2.** Terceros autorizados para emitir dictamen de:

**1.2.2.1.** Registro sanitario de:

**1.2.2.1.1.** Medicamentos.

**1.2.2.1.2.** Dispositivos médicos.

**1.2.2.2.** Protocolos de investigación.

**1.2.2.3.** Licencias sanitarias de:

**1.2.2.3.1.** Fábricas o laboratorios.

**1.2.2.3.2.** Almacenes de depósito y distribución.

**1.2.2.3.3.** Farmacias, droguerías y boticas.

**1.2.2.4.** Buenas prácticas de fabricación.

**1.2.2.5.** Análisis de medicamentos en fluidos biológicos.

**1.2.2.6.** Medicamentos genéricos intercambiables:

**1.2.2.6.1.** Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

**1.2.2.6.2.** Análisis de medicamentos en estudio in-vitro.

**1.2.3.** Manifestación bajo protesta de decir verdad de que no está sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.3.1.** Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).

**1.3.2.** Procedimientos que demuestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).

**1.3.3.** Propuestas de actividades a dictaminar (original).

**1.3.4.** Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 40 días hábiles.
      - **SSA-03-038 Aviso de maquila de insumos para la salud.**
  - A. **Información inscrita en el RFTE.**
    1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de maquila de insumos para la salud.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
        - 1.2.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
        - 1.2.3. Datos del producto para maquila:
          - 1.2.3.1. Señale si se trata de medicamentos o dispositivos médicos.
          - 1.2.3.2. Denominación distintiva.
          - 1.2.3.3. Número de registro sanitario.
          - 1.2.3.4. Forma farmacéutica o forma física.
          - 1.2.3.5. Genérico.
          - 1.2.3.6. Presentación (venta al público, sistema nacional de salud).
          - 1.2.3.7. Fecha de caducidad del producto.
          - 1.2.3.8. En:
            - 1.2.3.8.1. Blisters.
            - 1.2.3.8.2. Cajas.
            - 1.2.3.8.3. Otros (especifique).
          - 1.2.3.9. Cantidad de lote(s) a maquilar.
          - 1.2.3.10. Cantidad por lote.
          - 1.2.3.11. Cantidad total que se maquila.
          - 1.2.3.12. Tiempo de duración de la maquila (máximo un año).
          - 1.2.3.13. Principio(s) activo(s) del producto.
          - 1.2.3.14. Cantidad de materia prima a utilizar (en caso de estupefacientes y psicotrópicos).
          - 1.2.3.15. Proceso(s) que se contrata(n) para maquilar.
        - 1.2.4. Motivo de la maquila.
        - 1.2.5. Datos del maquilador:
          - 1.2.5.1. Nombre o razón social.
          - 1.2.5.2. Domicilio.
          - 1.2.5.3. Teléfono(s).
          - 1.2.5.4. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
          - 1.2.5.5. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
          - 1.2.5.6. Capacidad de producción del maquilador (número de lotes, cantidad por lote, tiempo).
        - 1.2.6. Declaración del solicitante de que se cumple con las condiciones en las que se otorgó el registro sanitario.
        - 1.2.7. Nombre y firma del responsable sanitario.
      - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.3.1. Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
        - 1.3.2. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
        - 1.3.3. Registro sanitario del producto o de las modificaciones al registro.
        - 1.3.4. Proyecto de marbete.
  2. Resolución.
    - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. **Acuerdos.**
  1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.
    - **SSA-03-039 Aviso de irregularidad sanitaria de insumos para la salud.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
  - 1.2.1. Datos que permitan identificar la irregularidad sanitaria.
  - 1.2.2. Detalle los posibles riesgos para la salud.
  - 1.2.3. Señale las medidas de seguridad que son necesarias realizar.
  - 1.2.4. Especificar las acciones que emprenderá el establecimiento.
  - 1.2.5. Nombre y firma del responsable sanitario.
- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

## TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS.

### Trámites relativos a establecimientos de bienes y servicios.

- **SSA-04-001 Aviso de funcionamiento.**  
**Modalidad:** SSA-04-001-A Aviso inicial.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
  1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Domicilio del establecimiento.
      - 1.2.2. Fecha de inicio de labores (día/mes/año).
      - 1.2.3. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
      - 1.2.4. Línea de productos:
        - 1.2.4.1. Giro:
          - 1.2.4.1.1. Alimentos.
          - 1.2.4.1.2. Bebidas no alcohólicas.
          - 1.2.4.1.3. Bebidas alcohólicas.
          - 1.2.4.1.4. Tabaco.
          - 1.2.4.1.5. Aseo y limpieza.
          - 1.2.4.1.6. Perfumería y belleza.
          - 1.2.4.1.7. Materias primas.
          - 1.2.4.1.8. Aditivos.
        - 1.2.4.2. Proceso.
        - 1.2.4.3. Denominación o descripción del producto.
        - 1.2.4.4. Marca (nombre comercial).
        - 1.2.4.5. Elegir la opción correspondiente:
          - 1.2.4.5.1. Importado.
          - 1.2.4.5.2. Nacional.
      - 1.2.5. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
- 2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso. A cambio de la presentación del mismo, el usuario recibirá un acuse de recibo donde la autoridad se da por enterada de la notificación realizada.
- **SSA-04-001 Aviso de funcionamiento.**  
**Modalidad:** SSA-04-001-B Actualización de datos.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
  1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de actualización de datos.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Datos del establecimiento:
        - 1.2.1.1. Nombre.
        - 1.2.1.2. Domicilio.
      - 1.2.2. Modificación que se solicita (marque con una X el tipo de la opción correspondiente):
        - 1.2.2.1. Datos del propietario:

- 1.2.2.1.1. Cambio de nombre o razón social.
      - 1.2.2.1.2. Cambio de Registro Federal de Contribuyentes.
      - 1.2.2.1.3. Cambio de domicilio, teléfono, fax.
      - 1.2.2.1.4. Dice:
      - 1.2.2.1.5. Debe decir:
    - 1.2.2.2. Datos del establecimiento:
      - 1.2.2.2.1. Cambio de propietario.
      - 1.2.2.2.2. Cambio de domicilio, teléfono, fax.
      - 1.2.2.2.3. Cambio de Registro Federal de Contribuyentes.
      - 1.2.2.2.4. Cambio de nombre.
      - 1.2.2.2.5. Cambio de actividad o giro.
      - 1.2.2.2.6. Baja definitiva.
      - 1.2.2.2.7. Cambio de responsable.
      - 1.2.2.2.8. Suspensión temporal de actividades, especificar causa.
      - 1.2.2.2.9. Dice:
      - 1.2.2.2.10. Debe decir:
    - 1.2.2.3. Datos de los productos:
      - 1.2.2.3.1. Alta de producto.
      - 1.2.2.3.2. Cambio de línea o giro.
      - 1.2.2.3.3. Cambio de proceso.
      - 1.2.2.3.4. Cambio de establecimiento.
      - 1.2.2.3.5. Cambio de denominación.
      - 1.2.2.3.6. Baja de producto.
      - 1.2.2.3.7. Cambio de marca.
      - 1.2.2.3.8. Suspensión temporal de la elaboración del producto, especificar causa.
      - 1.2.2.3.9. Dice (elija la opción correspondiente):
        - 1.2.2.3.9.1. Giro.
        - 1.2.2.3.9.2. Proceso.
        - 1.2.2.3.9.3. Denominación o descripción del producto.
        - 1.2.2.3.9.4. Marca (nombre comercial).
        - 1.2.2.3.9.5. Si maquila este producto, señale el Registro Federal de Contribuyentes y nombre de la empresa a la cual maquila.
        - 1.2.2.3.9.6. Si este producto es maquilado, señale el Registro Federal de Contribuyentes y nombre de la empresa maquiladora.
        - 1.2.2.3.9.7. Importado.
        - 1.2.2.3.9.8. Nacional.
      - 1.2.2.3.10. Debe decir (elija la opción correspondiente):
        - 1.2.2.3.10.1. Giro.
        - 1.2.2.3.10.2. Proceso.
        - 1.2.2.3.10.3. Denominación o descripción del producto.
        - 1.2.2.3.10.4. Marca (nombre comercial).
        - 1.2.2.3.10.5. Si maquila este producto, señale el Registro Federal de Contribuyentes y nombre de la empresa a la cual maquila.
        - 1.2.2.3.10.6. Si este producto es maquilado, señale el Registro Federal de Contribuyentes y nombre de la empresa maquiladora.
        - 1.2.2.3.10.7. Importado.
        - 1.2.2.3.10.8. Nacional.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso. A cambio de la presentación del mismo, el usuario recibirá un acuse de recibo donde la autoridad se da por enterada de la notificación realizada.
- Trámites relativos a importaciones de bienes y servicios.**
- **SSA-04-002 Permiso sanitario previo de importación.**



**Modalidad:** SSA-04-002-A Expedición.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en los siguientes formatos, publicados en el DOF el 19 de junio de 1992:

**1.1.1.** Solicitud de permiso sanitario previo de importación, en caso de declarar uno o dos productos.

**1.1.2.** Anexo de solicitud de permiso sanitario previo de importación, en caso de ser necesario declarar más de dos productos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los que se señalan en el formato.

**2. Resolución.**

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

**2.1.1.** 5 días hábiles, en caso del permiso.

**2.1.2.** Una vez recibida la mercancía:

**2.1.2.1.** En caso de permiso de importación libre, la mercancía podrá salir de la aduana y comercializarse de inmediato.

**2.1.2.2.** En caso de permiso de importación con la condicionante de muestreo y aseguramiento:

**2.1.2.2.1.** 2 días hábiles para la toma de muestras y 3 días hábiles para emitir la resolución que corresponda, contados a partir de la entrega de los resultados por parte del laboratorio de la dependencia, en caso de que el solicitante opte por la certificación directa de la unidad administrativa correspondiente.

**2.1.2.2.2.** 2 días hábiles para la toma de muestras y a partir de ese momento el particular podrá comercializar los productos, en caso de que el solicitante opte por certificar el cumplimiento de las condiciones para la liberación de los productos a través de un tercero autorizado para ello por la SSA.

**2.1.2.3.** En caso de permiso de importación con la condicionante de muestreo y liberación:

**2.1.2.3.1.** 2 días hábiles para la toma de muestras, pudiendo el particular comercializar los productos a partir de ese momento.

**B. Acuerdos.**

**1.** En caso de que el particular opte por la certificación de un tercero autorizado por la SSA o laboratorio de prueba, éste será corresponsable del cumplimiento de los requisitos y podrá llevar a cabo el análisis del producto.

**2.** Se instruye a la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial que elabore una convocatoria, donde se establezcan los requisitos que deben de cumplir los laboratorios privados con el propósito de que se difunda masivamente y la que será suscrita por la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

• **SSA-04-002 Permiso sanitario previo de importación.**

**Modalidad:** SSA-04-002-B Modificación.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación:**

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de modificación.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Documento a modificar:

**1.2.1.1.** Número del documento.

**1.2.1.2.** Nombre del documento.

**1.2.2.** Datos a modificar:

**1.2.2.1.** Dice:

**1.2.2.2.** Debe decir:

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:

- 1.3.1. Autorización sanitaria de importación vigente que desea modificarse, expedida por la misma autoridad sanitaria a la que se está solicitando el cambio (original).
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 2 días hábiles.
- 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. Acuerdos.**
1. Se instruye a la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.
- **SSA-04-003 Aviso sanitario de importación.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
- 1.1. El trámite puede presentarse en escrito libre o en el siguiente formato, publicado en el DOF el 19 de junio de 1992: Aviso sanitario de importación.
- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato, con la salvedad de que se acuerda eliminar los siguientes:
- 1.2.1. Principales aduanas de entrada.
- 1.2.2. Distribución local, regional o nacional.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional al que se señala en el formato.
2. Resolución.
- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- B. Acuerdos.**
1. El trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este periodo.
2. El certificado sanitario o de libre venta del país de origen deberá presentarse una sola vez al año para cada uno de los productos sujetos a aviso sanitario de importación.
- Trámites relativos a exportaciones de bienes y servicios.**
- **SSA-04-004 Certificado para exportación de libre venta, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias.**
- Modalidad:** SSA-04-004-A De libre venta.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
- 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificado para exportación de libre venta.
- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.2.1. Registro Federal de Contribuyentes del exportador.
- 1.2.2. Datos del fabricante:
- 1.2.2.1. Nombre, denominación o razón social del fabricante.
- 1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.
- 1.2.2.3. Domicilio.
- 1.2.3. Datos del importador (cuando el producto a exportar sea de importación):
- 1.2.3.1. Nombre, denominación o razón social.
- 1.2.3.2. Registro Federal de Contribuyentes.
- 1.2.3.3. Domicilio.
- 1.2.4. Datos del producto:
- 1.2.4.1. Denominación o descripción del producto.
- 1.2.4.2. Marca (nombre comercial).
- 1.2.4.3. País al que exporta (opcional).
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
- 1.3.1. Etiquetas del producto a exportar cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta.
- Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

- 2.1.1. 10 días hábiles, en caso de que se requiera emitir el certificado en un formato especial.
- 2.1.2. 3 días hábiles en los demás casos.

- **SSA-04-004 Certificado para exportación de libre venta, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias.**

**Modalidad:** SSA-04-004-B De análisis de producto.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificado para exportación de análisis de producto.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Registro Federal de Contribuyentes del exportador.

1.2.2. Datos del fabricante:

1.2.2.1. Nombre, denominación o razón social del fabricante.

1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.2.3. Domicilio donde se elabora el producto.

1.2.3. Datos del producto y tipo de análisis:

1.2.3.1. Descripción del producto:

1.2.3.1.1. Nombre común.

1.2.3.1.2. Nombre científico.

1.2.3.2. Tipo de embalaje:

1.2.3.2.1. Primario.

1.2.3.2.2. Secundario.

1.2.4. Estado del producto o tipo de tratamiento.

1.2.5. Número de unidades de embalaje.

1.2.6. Total a exportar.

1.2.7. Número de lote.

1.2.8. Fecha límite de consumo.

1.2.9. Temperatura requerida:

1.2.9.1. De almacenamiento.

1.2.9.2. De transporte.

1.2.10. Deberá marcar con una "X" el medio de transporte que corresponda:

1.2.10.1. Aéreo.

1.2.10.2. Terrestre.

1.2.10.3. Marítimo.

1.2.11. Observaciones sobre el transporte (optativo):

1.2.11.1. Nombre del transporte.

1.2.11.2. Número de vuelo o número de matrícula (si se trata de contenedores indicar los números).

1.2.12. Área geográfica de origen (optativo):

1.2.12.1. Localidad.

1.2.12.2. Estado.

1.2.12.3. País.

1.2.13. Domicilio donde se encuentra el producto para muestreo.

1.2.14. Horario.

1.2.15. Tipo de análisis específico. Indique los análisis que le requiera el país a donde va a exportar.

1.2.16. Destino del producto.

1.2.17. Lugar de embarque de los productos.

1.2.18. País al que exporta (optativo).

1.2.19. Nombre, denominación o razón social del destinatario (optativo).

1.2.20. Teléfono del destinatario (optativo).

1.2.21. Domicilio del destino final (optativo).

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Al someter la solicitud:

1.3.1.1. Etiquetas con que se comercializa el producto si se trata de la primera solicitud; si ha transcurrido un año desde la última presentación, o si existen modificaciones a ésta (original).

Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar el envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y

cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

**1.3.2.** Al contar con resultados de análisis:

**1.3.2.1.** Acta de verificación.

**1.3.2.2.** Resultados de análisis efectuados por un laboratorio aprobado por la Secretaría de Salud (original y copia).

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del plazo que se señala a continuación, contado a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de recepción de los resultados de análisis de laboratorio: 5 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial que elabore una convocatoria, donde se establezcan los requisitos que deben de cumplir los laboratorios privados con el propósito de que se difunda masivamente y la que será suscrita por la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

**2.** Se instruye a la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios que permita al promovente presentar el análisis del producto, expedido por un tercero autorizado para ello por la SSA. En este caso, los terceros podrán practicar los análisis y entregar los resultados a la SSA para la expedición del certificado.

• **SSA-04-004 Certificado para exportación de libre venta, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias.**

**Modalidad:** SSA-04-004-C De conformidad de buenas prácticas sanitarias.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de certificado para exportación de conformidad de buenas prácticas sanitarias.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Registro Federal de Contribuyentes del exportador.

**1.2.2.** Datos del fabricante:

**1.2.2.1.** Nombre, denominación o razón social del fabricante.

**1.2.2.2.** Registro Federal de Contribuyentes.

**1.2.2.3.** Domicilio.

**1.2.2.4.** Dictamen favorable de conformidad de buenas prácticas:

**1.2.2.4.1.** Fecha de expedición.

**1.2.2.4.2.** Número de notificación de resultados.

**1.2.2.4.3.** Válido por.

**1.2.3.** Datos del producto:

**1.2.3.1.** Descripción del producto:

**1.2.3.1.1.** Nombre común.

**1.2.3.1.2.** Nombre científico.

**1.2.3.2.** Tipo de embalaje:

**1.2.3.2.1.** Primario.

**1.2.3.2.2.** Secundario.

**1.2.3.3.** Estado del producto o tipo de tratamiento.

**1.2.3.4.** Número de unidades de embalaje.

**1.2.3.5.** Total a exportar.

**1.2.3.6.** Número de lote.

**1.2.3.7.** Fecha límite de consumo.

**1.2.3.8.** Temperatura requerida:

**1.2.3.8.1.** De almacenamiento.

**1.2.3.8.2.** De transporte.

**1.2.3.9.** Deberá marcar con una "X" el medio de transporte que corresponda:

**1.2.3.9.1.** Aéreo.

**1.2.3.9.2.** Terrestre.

**1.2.3.9.3.** Marítimo.

**1.2.3.10.** Observaciones sobre el transporte (optativo):

**1.2.3.10.1.** Nombre del transporte.

**1.2.3.10.2.** Número de vuelo o de matrícula.

**1.2.3.10.3.** Número de contenedores.

**1.2.4.** Destino del producto:

- 1.2.4.1. Lugar de embarque de los productos.
      - 1.2.4.2. País al que exporta (optativo).
      - 1.2.4.3. Nombre, denominación o razón social del destinatario (optativo).
      - 1.2.4.4. Teléfono del destinatario (optativo).
      - 1.2.4.5. Domicilio del destino final (optativo).
    - 1.2.5. Combinación de modalidades: libre venta, análisis de producto, otros.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.3.1. Etiquetas del producto a exportar, si la solicitud se presenta por primera vez, si ha transcurrido un año desde su última presentación, o si se modificó ésta (original).
 

Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.
    - 1.3.2. Formatos de: certificado para exportación de libre venta o certificado para exportación de análisis de producto, cuando haya sido solicitada una combinación de modalidades.
    - 1.3.3. Dictamen favorable de buenas prácticas sanitarias vigente.
2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 5 días hábiles.
- B. Acuerdos.**
- 1. Se instruye a la Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.
    - **SSA-04-004 Certificado para exportación de libre venta, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias.**
      - Modalidad:** SSA-04-004-D Modificación de certificado para exportación.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de modificación.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Documento a modificar:
        - 1.2.1.1. Señalar el número del documento.
        - 1.2.1.2. Señalar el nombre del documento.
      - 1.2.2. Datos a modificar:
        - 1.2.2.1. Dice:
        - 1.2.2.2. Debe decir:
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
      - 1.3.1. Certificado para exportación vigente que desea modificarse (original).
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 2 días hábiles.
    - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- **SSA-04-005 Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Datos relativos a la exportación:
        - 1.2.1.1. País a donde va a exportar.
        - 1.2.1.2. Tipo de productos que exportará.
        - 1.2.1.3. Procesos que realiza a sus productos.
        - 1.2.1.4. Requisitos que le solicita la autoridad sanitaria a donde realizará la exportación:
          - 1.2.1.4.1. Describa los documentos solicitados.

- 1.2.1.4.2. Tipo de análisis de laboratorio solicitados.
- 1.2.2. Domicilio donde se realizará la visita de verificación sanitaria.
- 1.2.3. Horario y días laborables del establecimiento.
- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 15 días hábiles.

#### TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL.

##### Trámites relativos a establecimientos.

- **SSA-05-001 Aviso de funcionamiento de establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.**

##### A. Información inscrita en el RFTE.

- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso.
    - 1.2.2. Fecha de inicio de operaciones.
    - 1.2.3. Procesos utilizados y línea o líneas de productos.
    - 1.2.4. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.
    - 1.2.5. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
    - 1.2.6. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.

##### 2. Resolución.

- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

- **SSA-05-002 Aviso de funcionamiento de establecimientos que se dedicarán al proceso de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento del agua.**

##### A. Información inscrita en el RFTE.

- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso.
    - 1.2.2. Fecha de inicio de operaciones.
    - 1.2.3. Procesos utilizados.
    - 1.2.4. Línea o líneas de productos.
    - 1.2.5. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento.
    - 1.2.6. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
    - 1.2.7. Tipo de establecimiento.
    - 1.2.8. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.
  - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.

##### 2. Resolución.

- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

##### B. Acuerdos.

- 1. Se instruye a la Dirección General de Control Sanitario de Salud Ambiental para que, dentro de los 180 días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, elabore una norma oficial mexicana en materia de proceso de equipos o sustancias para la potabilización del agua. En consecuencia, una vez que entre en vigor la norma oficial mexicana a que se hace referencia, este trámite se eliminará.

- **SSA-05-003 Licencias sanitarias para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**

**Modalidad:** SSA-05-003-A Para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.

##### A. Información inscrita en el RFTE.

- 1. Presentación.

- 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, publicado en el DOF el 6 de noviembre de 1984: Solicitud de licencia sanitaria.
- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato, con la salvedad de que se acuerda:
  - 1.2.1. Eliminar el horario de funcionamiento.
  - 1.2.2. Transformar en el Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos los siguientes datos:
    - 1.2.2.1. Actividades del establecimiento.
    - 1.2.2.2. Giro comercial.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
  - 1.3.1. Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador (original).
  - 1.3.2. Croquis del local, en donde se especifiquen las áreas con que cuenta para desarrollar las actividades propias del giro solicitado (original).
  - 1.3.3. Manual de seguridad sobre procedimientos de aplicación (original).
  - 1.3.4. Relación de plaguicidas que se pretenden utilizar, detallando:
    - 1.3.4.1. Nombre comercial.
    - 1.3.4.2. Número de registro vigente ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas que se utilizan.
  - 1.3.5. Inventario del equipo de aplicación que se utilizará en los servicios que realiza la empresa.
  - 1.3.6. Relación de plagas que se pretenden controlar.
  - 1.3.7. Escrito, firmado por el propietario del establecimiento y el responsable técnico designado, donde se indique:
    - 1.3.7.1. Datos generales del propietario del establecimiento.
    - 1.3.7.2. Datos generales del responsable técnico.

2. Resolución.

- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
  - 2.1.1. 10 días hábiles, en caso de que el solicitante presente un dictamen expedido por un tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias aplicables para su instalación y operación.
  - 2.1.2. 60 días hábiles, en los demás casos.
- 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Salud Ambiental para que, con la colaboración de la Dirección General de Normas y la Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, publique una convocatoria para la aprobación de los terceros a que se refiere el punto 2.1.1. del apartado anterior, con capacidad para emitir dictámenes, con validez frente a la SSA, el cumplimiento de la normatividad sanitaria en establecimientos regulados por la Dirección General de Salud Ambiental.
  2. El responsable técnico deberá aprobar el examen teórico que contempla los siguientes temas:
    - 2.1. Conceptos de control de plagas.
    - 2.2. Organismos plagas más comunes.
    - 2.3. Generalidades sobre plaguicidas.
    - 2.4. Seguridad en el manejo de plaguicidas.
    - 2.5. Toxicología de plaguicidas.
    - 2.6. Equipos y técnicas de aplicación.
    - 2.7. Legislación sanitaria sobre plaguicidas.
- **SSA-05-003 Licencias sanitarias para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**  
**Modalidad:** SSA-05-003-B Para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, publicado en el DOF el 6 de noviembre de 1984: Solicitud de licencia sanitaria.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato, con la salvedad de que se acuerda:

- 1.2.1. Eliminar el horario de funcionamiento.
- 1.2.2. Transformar en el Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos los siguientes datos:
  - 1.2.2.1. Actividades del establecimiento.
  - 1.2.2.2. Giro comercial.
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
  - 1.3.1. Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, así como el croquis de localización de éstas.
  - 1.3.2. Programa de capacitación y difusión a los trabajadores.
  - 1.3.3. Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
  - 1.3.4. Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores que manejan sustancias tóxicas o peligrosas.
  - 1.3.5. Lista de las medidas de seguridad implementadas en el establecimiento.
  - 1.3.6. Lista del equipo para el control de contaminantes.
  - 1.3.7. Lista del equipo contra incendios.
  - 1.3.8. Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores).
  - 1.3.9. Cédula de información técnica de establecimientos, conteniendo los siguientes datos:
    - 1.3.9.1. Descripción del proceso industrial, con su diagrama de flujo.
    - 1.3.9.2. Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
    - 1.3.9.3. Inventario de materias primas:
      - 1.3.9.3.1. Número de CAS.
      - 1.3.9.3.2. Nombre común.
      - 1.3.9.3.3. Capacidad y tipo de envase.
      - 1.3.9.3.4. Producción mensual.
    - 1.3.9.4. Productos:
      - 1.3.9.4.1. Nombre común.
      - 1.3.9.4.2. Tipo de envase y capacidad.
      - 1.3.9.4.3. Producción mensual.
      - 1.3.9.4.4. Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
        - 1.3.9.4.4.1. Nombre comercial.
        - 1.3.9.4.4.2. Nombre común.
        - 1.3.9.4.4.3. Número de registro.
        - 1.3.9.4.4.4. Fecha de expedición.
        - 1.3.9.4.4.5. Vencimiento.
    - 1.3.9.5. Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
      - 1.3.9.5.1. Número de CAS.
      - 1.3.9.5.2. Origen y destino de la sustancia.
      - 1.3.9.5.3. Nombre común.
      - 1.3.9.5.4. Materia prima.
      - 1.3.9.5.5. Producto.
      - 1.3.9.5.6. Código CRETIB.
      - 1.3.9.5.7. Sólidos, líquidos, lodos y otros.
      - 1.3.9.5.8. Tratamiento.
      - 1.3.9.5.9. Disposición final.
    - 1.3.9.6. Residuos industriales:
      - 1.3.9.6.1. Describir las características de los residuos industriales.
      - 1.3.9.6.2. Cantidades, promedio diario.
      - 1.3.9.6.3. Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
      - 1.3.9.6.4. Periodicidad de las descargas y disposiciones.
    - 1.3.9.7. Inventario del equipo de protección personal por área y proceso.
    - 1.3.9.8. Inventario del equipo de protección para el desarrollo de actividades especiales en las que se manejen productos de alta toxicidad y peligrosidad.



2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
    - 2.1.1. 10 días hábiles, en caso de que el solicitante presente un dictamen expedido por un tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias aplicables para su instalación y operación.
    - 2.1.2. 60 días hábiles, en los demás casos.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Salud Ambiental para que, con la colaboración de la Dirección General de Normas y la Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, publique una convocatoria para la aprobación de los terceros a que se refiere el punto 2.1.1. del apartado anterior, con capacidad para emitir dictámenes, con validez frente a la SSA, el cumplimiento de la normatividad sanitaria en establecimientos regulados por la Dirección General de Salud Ambiental.

- **SSA-05-003 Licencias sanitarias para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**

**Modalidad:** SSA-05-003-C Para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, publicado en el DOF el 6 de noviembre de 1984: Solicitud de licencia sanitaria.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato, con la salvedad de que se acuerda:

1.2.1. Eliminar el horario de funcionamiento.

1.2.2. Transformar en el Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos los siguientes datos:

1.2.2.1. Actividades del establecimiento.

1.2.2.2. Giro comercial.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas de la planta, así como el croquis de localización de éstas.

1.3.2. Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas peligrosas que se manejan en el establecimiento, así como su registro único de plaguicidas cuando proceda.

1.3.3. Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores que manejan los productos y sustancias a que se refiere este título.

1.3.4. Programa de capacitación y difusión a los trabajadores.

1.3.5. Lista de las medidas de seguridad implementadas en el establecimiento.

1.3.6. Lista del equipo para el control de contaminantes.

1.3.7. Lista del equipo contra incendios.

1.3.8. Lista de las construcciones especiales (sistema de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores).

1.3.9. Cédula de información técnica de establecimientos, conteniendo los siguientes datos:

1.3.9.1. Descripción del proceso industrial, con su diagrama de flujo.

1.3.9.2. Características de maquinaria y equipo por línea de producción.

1.3.9.3. Inventario de materias primas:

1.3.9.3.1. Número de CAS.

1.3.9.3.2. Nombre común.

1.3.9.3.3. Capacidad y tipo de envase.

1.3.9.3.4. Producción mensual.

1.3.9.4. Productos:

1.3.9.4.1. Nombre común.

1.3.9.4.2. Tipo de envase y capacidad.

1.3.9.4.3. Promedio mensual fabricado.

1.3.9.4.4. Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del

Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:

- 1.3.9.4.4.1. Nombre comercial.
- 1.3.9.4.4.2. Nombre común.
- 1.3.9.4.4.3. Número de registro.
- 1.3.9.4.4.4. Fecha de expedición y vencimiento del registro.

1.3.9.5. Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:

- 1.3.9.5.1. Número de CAS.
- 1.3.9.5.2. Origen y destino de la sustancia.
- 1.3.9.5.3. Nombre común.
- 1.3.9.5.4. Materia prima.
- 1.3.9.5.5. Producto.
- 1.3.9.5.6. Código CRETIB.
- 1.3.9.5.7. Sólidos, líquidos, lodos y otros.
- 1.3.9.5.8. Disposición final.

1.3.9.6. Residuos industriales:

- 1.3.9.6.1. Describir las características de los residuos industriales.
- 1.3.9.6.2. Cantidades, promedio diario.
- 1.3.9.6.3. Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
- 1.3.9.6.4. Periodicidad de las descargas y disposiciones.

1.3.9.7. Inventario del equipo de protección personal por área y proceso.

1.3.9.8. Inventario del equipo de protección para el desarrollo de actividades especiales en las que se manejen productos de alta toxicidad y peligrosidad.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

2.1.1. 10 días hábiles, en caso de que el solicitante presente un dictamen expedido por un tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias aplicables para su instalación y operación.

2.1.2. 60 días hábiles, en los demás casos.

2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

B. Acuerdos.

1. Se instruye a la Dirección General de Salud Ambiental para que, con la colaboración de la Dirección General de Normas y la Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, publique una convocatoria para la aprobación de los terceros a que se refiere el punto 2.1.1. del apartado anterior, con capacidad para emitir dictámenes, con validez frente a la SSA, el cumplimiento de la normatividad sanitaria en establecimientos regulados por la Dirección General de Salud Ambiental.

• **SSA-05-003 Licencias sanitarias para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**

**Modalidad:** SSA-05-003-D Para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

A. Información inscrita en el RFTE.

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, publicado en el DOF el 6 de noviembre de 1984: Solicitud de licencia sanitaria.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en el formato, con la salvedad de que se acuerda:

1.2.1. Eliminar el horario de funcionamiento.

1.2.2. Transformar en el Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos los siguientes datos:

1.2.2.1. Actividades del establecimiento.

1.2.2.2. Giro comercial.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo, avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

1.3.2. Planos o diagramas de la instalación, incluyendo sus colindancias, con dimensiones correspondientes a escala entre 1:100 y 1:200 y planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X, procesadores de imagen y accesorios, con dimensiones correspondientes a escala entre 1:25 y 1:100 de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996 (original).

1.3.3. Permiso del responsable de la operación y funcionamiento o, en su caso, solicitud con requisitos y documentación completa.

1.3.4. Cédula de información con los siguientes datos:

1.3.4.1. Datos sanitarios:

1.3.4.1.1. Código de identificación.

1.3.4.2. Datos del personal ocupacionalmente expuesto:

1.3.4.2.1. Nombre.

1.3.4.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.3.4.2.3. Puesto.

1.3.4.2.4. Horario.

1.3.4.2.5. Formación:

1.3.4.2.5.1. Nivel académico.

1.3.4.2.5.2. Área.

1.3.4.2.6. Capacitación:

1.3.4.2.6.1. Fecha del último curso.

1.3.4.2.6.2. Institución.

1.3.4.3. Equipos:

1.3.4.3.1. Localización.

1.3.4.3.2. Fecha de instalación.

1.3.4.3.3. Marca.

1.3.4.3.4. Corriente.

1.3.4.3.5. Modelo del generador.

1.3.4.3.6. Modelo del tubo de rayos X.

1.3.4.3.7. Aplicación.

1.3.4.3.8. Uso.

1.3.4.3.9. Kilovoltaje máximo.

1.3.4.3.10. Miliamperaje máximo.

1.3.4.4. Sistema de revelado:

1.3.4.4.1. Marca.

1.3.4.4.2. Modelo.

1.3.4.4.3. Número de serie.

1.3.4.5. Dispositivos para la protección radiológica de pacientes y de personal ocupacionalmente expuesto.

1.3.4.6. Manuales:

1.3.4.6.1. Procedimientos técnicos.

1.3.4.6.2. Protección y seguridad radiológica.

1.3.4.7. Horario de atención al público.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

2.1.1. 10 días hábiles, en caso de que el solicitante presente un dictamen expedido por tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias aplicables para su instalación y operación.

2.1.2. 60 días hábiles, en los demás casos.

2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

• **SSA-05-003 Licencias sanitarias para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**

**Modalidad:** SSA-05-003-E Aviso de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Número de licencia sanitaria.

1.2.2. Descripción de las modificaciones que se pretenden:

1.2.2.1. En caso de transferencia o donación del equipo o maquinaria en uso, mencionar los datos del destinatario final:

1.2.2.1.1. Nombre, denominación o razón social.

1.2.2.1.2. Domicilio del establecimiento.

1.2.2.1.3. Teléfono(s) y fax.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Cambio de propietario:

1.3.1.1. Acta constitutiva o alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público del nuevo propietario.

1.3.2. Modificación de líneas de producción:

1.3.2.1. Planos o diagramas de modificación de la instalación, incluyendo sus colindancias con dimensiones correspondientes a escala entre 1:100 y 1:200, en su caso.

1.3.2.2. Planos o diagramas de ubicación de los equipos o maquinaria de las nuevas líneas de producción.

1.3.3. Modificación de aplicaciones (equipo) en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X:

1.3.3.1. Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

1.3.3.2. Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X, procesadores de imagen y accesorios, con dimensiones correspondientes a escala entre 1:25 y 1:100, de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

• **SSA-05-004 Permiso de responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**

**Modalidad:** SSA-05-004-A Expedición.

A. **Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud para autorización de responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.2. Institución que expide el título profesional de médico.

1.2.3. Número de cédula profesional.

1.2.4. Institución en que realizó la especialidad.

1.2.5. Número de certificado del Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

1.2.6. Datos del establecimiento:

1.2.6.1. Nombre.

1.2.6.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.6.3. Domicilio.

1.2.6.4. Teléfono(s) y fax.

1.2.6.5. Número de licencia sanitaria, en caso de contar con ella.

1.2.6.6. Horario de funcionamiento.

1.2.6.7. Horario en que asistirá el responsable de la operación y funcionamiento.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Título de médico cirujano.

1.3.2. Cédula profesional.

1.3.3. Diploma de especialidad en radiología.

- 1.3.4. Certificado o de la recertificación vigente de especialidad emitido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.
    - 1.3.5. *Curriculum vitae*.
    - 1.3.6. Tres fotografías tamaño infantil.
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 10 días hábiles.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- **SSA-05-004 Permiso de responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**
  - Modalidad:** SSA-05-004-B Modificación.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de modificación de responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Número del permiso sanitario.
      - 1.2.2. Descripción de la modificación que pretende el interesado.
      - 1.2.3. Lugar(es) y horario(s) de servicio.
      - 1.2.4. Número de licencia sanitaria.
      - 1.2.5. Nombre del responsable de la operación y funcionamiento.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Permiso sanitario vigente (original).
      - 1.3.2. Certificado o recertificación vigente de especialidad emitida por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 10 días hábiles.
    - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- **SSA-05-005 Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.**
  - Modalidad:** SSA-05-005-A Expedición.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Datos del establecimiento:
        - 1.2.1.1. Nombre o razón social.
        - 1.2.1.2. Domicilio.
        - 1.2.1.3. Teléfono(s) y fax.
        - 1.2.1.4. Registro Federal de Contribuyentes.
      - 1.2.2. Datos del responsable técnico:
        - 1.2.2.1. Nombre.
        - 1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.
        - 1.2.2.3. Formación profesional.
        - 1.2.2.4. Institución que expide el título profesional.
        - 1.2.2.5. Número de cédula profesional.
        - 1.2.2.6. Domicilio.
        - 1.2.2.7. Teléfono(s) y fax.
      - 1.2.3. Servicios que pretende prestar. Descripción genérica.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Documentos del responsable técnico:
        - 1.3.1.1. *Curriculum vitae*.

- 1.3.1.2. Título profesional.
  - 1.3.1.3. Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedida por una institución reconocida.
  - 1.3.2. Manual de procedimientos.
  - 1.3.3. Documentos del personal de soporte:
    - 1.3.3.1. Certificado de estudios.
    - 1.3.3.2. Diploma de curso de seguridad radiológica.
  - 1.3.4. Certificados de calibración de los equipos a utilizar en el servicio.
  - 1.3.5. Cédula de información técnica, conteniendo los siguientes datos:
    - 1.3.5.1. Identificación del sector a que pertenece.
    - 1.3.5.2. Fecha de llenado.
    - 1.3.5.3. Datos del personal de soporte:
      - 1.3.5.3.1. Nombre.
      - 1.3.5.3.2. Nivel académico:
        - 1.3.5.3.2.1. Máximo.
        - 1.3.5.3.2.2. Area.
        - 1.3.5.3.2.3. Institución.
      - 1.3.5.3.3. Capacitación en seguridad radiológica:
        - 1.3.5.3.3.1. Institución.
        - 1.3.5.3.3.2. Número de autorización del curso.
        - 1.3.5.3.3.3. Fecha de última capacitación.
      - 1.3.5.3.4. Experiencia en seguridad radiológica.
    - 1.3.5.4. Información del equipo para evaluar radiografía convencional, fluoroscopia, tomografía, mamografía o panorámica dental:
      - 1.3.5.4.1. Pruebas a realizar a parámetros a medir en el servicio que se pretende prestar.
      - 1.3.5.4.2. Descripción del equipo para proporcionar el servicio:
        - 1.3.5.4.2.1. Marca.
        - 1.3.5.4.2.2. Modelo.
        - 1.3.5.4.2.3. Número de serie.
        - 1.3.5.4.2.4. Última calibración:
          - 1.3.5.4.2.4.1. Nombre del laboratorio.
          - 1.3.5.4.2.4.2. Número de autorización del laboratorio.
          - 1.3.5.4.2.4.3. Fecha de la última calibración.
    - 1.3.5.5. Nombre y firma del titular o del representante legal.
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 30 días hábiles.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta la autoridad no ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
    - **SSA-05-005 Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica.**
    - Modalidad:** SSA-05-005-B Modificación.
- A. Información inscrita en el RFTE.
1. Presentación.
- 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Número de permiso.
    - 1.2.2. Descripción de las modificaciones que se pretenden.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.3.1. Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica (original).
    - 1.3.2. Actualización de la cédula de información técnica.
    - 1.3.3. Certificados de calibración de los equipos a utilizar en el servicio.
    - 1.3.4. En el caso de cambio de responsable del servicio:
      - 1.3.4.1. Título profesional.
      - 1.3.4.2. Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida.

#### 1.3.4.3. *Curriculum vitae.*

2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 10 días hábiles.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta la autoridad no ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- **SSA-05-006 Permiso para modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.**
  - A. **Información inscrita en el RFTE.**
    1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso para modificación de instalaciones.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Domicilio del establecimiento.
        - 1.2.2. La modificación de las instalaciones consiste en (elegir la(s) opción(es) correspondiente(s)):
          - 1.2.2.1. Aumento.
          - 1.2.2.2. Disminución.
          - 1.2.2.3. Suspensión de área.
          - 1.2.2.4. Otros.
        - 1.2.3. Listar las áreas a modificar.
        - 1.2.4. Justificación técnica.
      - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.3.1. Planos y memorias descriptivas del establecimiento, donde se señalen y describan las modificaciones al mismo (original).
        - 1.3.2. Cédula de información técnica general de locales o establecimientos donde se describa la modificación del establecimiento (original).
        - 1.3.3. Lista de las medidas de seguridad del establecimiento debido a la modificación de sus instalaciones (original).
        - 1.3.4. Lista de equipo para el control de contaminantes (original).
        - 1.3.5. Lista de equipo contra incendio (original).
        - 1.3.6. Lista de construcciones especiales (original).
2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 40 días hábiles.
- **SSA-05-007 Aviso de información anual para establecimientos con actividades de producción, preparación, enajenación, adquisición, importación, exportación, transporte, almacenaje y distribución de productos químicos esenciales.**
  - A. **Información inscrita en el RFTE.**
    1. Presentación.
      - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Informe anual de productos químicos esenciales.
      - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.2.1. Número de licencia sanitaria o solicitud de la misma o aviso de funcionamiento.
        - 1.2.2. Actividad regulada:
          - 1.2.2.1. Producción.
          - 1.2.2.2. Preparación.
          - 1.2.2.3. Enajenación.
          - 1.2.2.4. Adquisición.
          - 1.2.2.5. Importación.
          - 1.2.2.6. Exportación.
          - 1.2.2.7. Almacenaje.
          - 1.2.2.8. Distribución.
        - 1.2.3. Datos del establecimiento con quien efectúe la actividad regulada:
          - 1.2.3.1. Nombre o razón social del establecimiento conforme al acta constitutiva.
          - 1.2.3.2. Registro Federal de Contribuyentes.
          - 1.2.3.3. Domicilio.

- 1.2.3.4. Número aviso de funcionamiento.
- 1.2.4. Características del producto:
  - 1.2.4.1. Nombre comercial.
  - 1.2.4.2. Nombre químico (sinónimo).
  - 1.2.4.3. Cantidad o volumen de cada químico esencial (letra y número).  
Desglose mensual.
  - 1.2.4.4. Unidad de medida (elegir la opción correspondiente):
    - 1.2.4.4.1. Kilogramos.
    - 1.2.4.4.2. Litros.
  - 1.2.4.5. Estado físico (elegir la opción correspondiente):
    - 1.2.4.5.1. Sólido.
    - 1.2.4.5.2. Líquido.
    - 1.2.4.5.3. Gas.
  - 1.2.4.6. Uso específico.
- 1.2.5. Aduana(s) de entrada o salida (en el caso de importación/exportación).
- 1.2.6. País de origen (en el caso de importación /exportación).
- 1.2.7. País de procedencia/destino (en el caso de importación/exportación).
- 1.2.8. Número de permiso o autorización de importación (en el caso del ácido clorhídrico y ácido sulfúrico).
- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
- 2. Resolución.
- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

#### Trámites relativos a calidad del agua.

- **SSA-05-008 Certificados o revalidación de la calidad del agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento privados o públicos, incluida la certificación de la calidad sanitaria del pozo de agua para consumo humano o para uso industrial.**  
**Modalidad:** SSA-05-008-A Sistemas de abastecimiento privados.
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Actividad de la empresa.
    - 1.2.2. Número de licencia o solicitud de la misma o aviso de funcionamiento.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.3.1. Ficha de control con los siguientes datos:
      - 1.3.1.1. Datos del establecimiento:
        - 1.3.1.1.1. Razón social de la empresa.
        - 1.3.1.1.2. Domicilio.
        - 1.3.1.1.3. Teléfono.
        - 1.3.1.1.4. Número o clave del pozo.
      - 1.3.1.2. Tipo de trámite:
        - 1.3.1.2.1. Certificado nuevo.
        - 1.3.1.2.2. Revalidación de certificado.
        - 1.3.1.2.3. Baja de pozo.
      - 1.3.1.3. Uso a que se destina el pozo:
        - 1.3.1.3.1. Agua para uso y consumo humano.
        - 1.3.1.3.2. Agua para uso industrial.
      - 1.3.1.4. Información complementaria al trámite.
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
    - 2.1.1. 10 días hábiles, en caso de que el promovente presente los análisis requeridos elaborados en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
    - 2.1.2. 60 días naturales, en los demás casos.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. Acuerdos.**
- 1. Se instruye a la Dirección General de Salud Ambiental que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar sus solicitudes ante los mismos.



- **SSA-05-008 Certificados o revalidación de la calidad del agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento privados o públicos, incluida la certificación de la calidad sanitaria del pozo de agua para consumo humano o para uso industrial.**

**Modalidad:** SSA-05-008-B Sistemas de abastecimiento públicos.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1. Presentación.**

**1.1.** El trámite debe presentarse en escrito libre.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Datos básicos:

**1.2.1.1.** Estado.

**1.2.1.2.** Municipio.

**1.2.1.3.** Localidad.

**1.2.1.4.** Número de habitantes.

**1.2.2.** Identificación del sistema de abastecimiento:

**1.2.2.1.** Nombre del sistema.

**1.2.2.2.** Nombre del organismo operador.

**1.2.2.3.** Fecha de inicio de operación (día/mes/año).

**1.2.2.4.** Tipo de sistema.

**1.2.2.5.** Horas de servicio.

**1.2.2.6.** Población servida.

**1.2.2.7.** Hidrantes, tomas para sistemas de vehículos (pipas) y tomas domiciliarias.

**1.2.2.8.** Dotación.

**1.2.2.9.** Tipo de mantenimiento (elegir la opción correspondiente):

**1.2.2.9.1.** Preventivo.

**1.2.2.9.2.** Correctivo.

**1.2.3.** Fuentes de abastecimiento:

**1.2.3.1.** Superficial:

**1.2.3.1.1.** Volumen de agua abastecido (litros por segundo).

**1.2.3.2.** Subterránea:

**1.2.3.2.1.** Volumen de agua abastecido (litros por segundo).

**1.2.4.** Obras de captación:

**1.2.4.1.** Denominación de la presa.

**1.2.4.2.** Número de caja de captación.

**1.2.4.3.** Denominación o número de pozo.

**1.2.4.4.** Denominación o número de galería filtrante.

**1.2.4.5.** Denominación o número de manantial.

**1.2.5.** Conducción:

**1.2.5.1.** Bombeo.

**1.2.5.2.** Gravedad.

**1.2.5.3.** Mixto.

**1.2.6.** Procesos de tratamiento:

**1.2.6.1.** Descripción.

**1.2.6.2.** Reactivos utilizados.

**1.2.7.** Tanques:

**1.2.7.1.** Elevado número:

**1.2.7.1.1.** Capacidad.

**1.2.7.1.2.** Función.

**1.2.7.2.** Superficial número:

**1.2.7.2.1.** Capacidad.

**1.2.7.2.2.** Función.

**1.2.7.3.** Enterrado número:

**1.2.7.3.1.** Capacidad.

**1.2.7.3.2.** Función.

**1.2.8.** Características de la red:

**1.2.8.1.** Tipo de material.

**1.2.8.2.** Presión máxima.

**1.2.8.3.** Presión mínima.

**1.2.8.4.** Longitud.

- 1.2.9. Lugar en la que se identificaron puntos de contaminación del sistema (elegir la opción correspondiente):
- 1.2.9.1. En la fuente: a) Sí, b) No.
  - 1.2.9.2. En la conducción: a) Sí, b) No.
  - 1.2.9.3. En los tanques: a) Sí, b) No.
  - 1.2.9.4. En la captación: a) Sí, b) No.
  - 1.2.9.5. En el tratamiento: a) Sí, b) No.
  - 1.2.9.6. En la red: a) Sí, b) No.
- 1.2.10. Origen de la contaminación (elegir la opción correspondiente):
- 1.2.10.1. Establecimientos industriales: a) Sí, b) No.
  - 1.2.10.2. Establecimientos comerciales: a) Sí, b) No.
  - 1.2.10.3. Establecimientos de servicio: a) Sí, b) No.
  - 1.2.10.4. Origen agrícola: a) Sí, b) No.
  - 1.2.10.5. Origen doméstico: a) Sí, b) No.
- 1.2.11. Tipo de contaminantes.
- 1.2.12. Número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema.
- 1.2.13. Procedencia análisis fisicoquímicos, análisis bacteriológico:
- 1.2.13.1. Fuente.
  - 1.2.13.2. Captación.
  - 1.2.13.3. Conducción.
  - 1.2.13.4. Planta.
  - 1.2.13.5. Tanques.
  - 1.2.13.6. Red.
  - 1.2.13.7. Domiciliarias.
  - 1.2.13.8. Número total fuera de límites permisibles (NOM.127-SSA1-1994).
- 1.2.14. Observaciones.
- 1.2.15. Nombre y firma del responsable del sistema.
- 1.2.16. Nombre y firma del responsable del control de calidad.
- 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 120 días hábiles.
- B. Acuerdos.**
1. Se instruye a la Dirección General de Salud Ambiental que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar las solicitudes y recoger las resoluciones correspondientes ante los mismos.
- **SSA-05-009 Aviso de importación de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento del agua.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
- 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Nombre del producto.
    - 1.2.2. Finalidad de uso del producto.
    - 1.2.3. Cantidad del producto que se desea importar.
    - 1.2.4. Fracción arancelaria del producto comprendida en la Tarifa de la Ley del Impuesto General de Importación.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.3.1. Aviso de funcionamiento del establecimiento.
    - 1.3.2. Paquete de información técnica del producto, conteniendo lo siguiente:
      - 1.3.2.1. Formulación y partes componentes del producto.
      - 1.3.2.2. Hoja de seguridad del producto formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.
      - 1.3.2.3. En caso de equipos o sustancias para desinfección de agua, de tipo doméstico, informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
    - 1.3.3. Etiqueta comercial del producto.
2. Resolución.
- 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Control Sanitario de Salud Ambiental para que, dentro de los 180 días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, elabore una norma oficial mexicana en materia de importación de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento del agua. En consecuencia, una vez que entre en vigor la norma oficial mexicana a que se hace referencia, este trámite se eliminará.

• **SSA-05-010 Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua, tipo doméstico.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Paquete de información técnica del producto, conteniendo:

1.3.1.1. Instructivo de uso u operación, en su caso.

1.3.1.2. Hoja de seguridad del producto formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.

1.3.1.3. En caso de equipos o sustancias para desinfección de agua, de tipo doméstico, informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.

1.3.2. Etiqueta comercial del producto.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del plazo que se señala a continuación, contado a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de recepción de la solicitud: 15 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Control Sanitario de Salud Ambiental para que, dentro de los 180 días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, elabore una norma oficial mexicana en materia de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua. En consecuencia, una vez que entre en vigor la norma oficial mexicana a que se hace referencia, este trámite se eliminará.

**Trámites relativos a moluscos bivalvos.**

• **SSA-05-011 Validación de la calidad sanitaria del agua del área de producción de moluscos bivalvos y de las especies que se cultivan y/o cosechan.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Introducción:

1.2.1.1. Antecedentes.

1.2.1.2. Objetivos.

1.2.2. Descripción general del área:

1.2.2.1. Fisiografía.

1.2.3. Recursos y prácticas de producción:

1.2.3.1. Especies cultivadas.

1.2.3.2. Distribución.

1.2.3.3. Estructura operativa.

1.2.3.4. Abundancia.

1.2.3.5. Método de cultivo.

1.2.3.6. Cosecha.

1.2.3.7. Comercialización.

1.2.4. Evaluación de las fuentes de contaminación:

1.2.4.1. Procedimientos.

1.2.4.2. Identificación y evaluación de las fuentes de contaminación.

1.2.4.3. Estaciones de muestreo.

1.2.4.4. Colecta de muestras.

1.2.4.5. Métodos de análisis.

1.2.5. Hidrografía y meteorología:

- 1.2.5.1. Hidrología.
      - 1.2.5.2. Climas.
      - 1.2.5.3. Aspectos hidrodinámicos.
    - 1.2.6. Resultados:
      - 1.2.6.1. Parámetros fisicoquímicos.
      - 1.2.6.2. Análisis bacteriológicos del agua.
      - 1.2.6.3. Análisis bacteriológicos de moluscos bivalvos.
      - 1.2.6.4. Discusión de los resultados.
      - 1.2.6.5. Conclusiones y recomendaciones.
    - 1.2.7. Bibliografía.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.3.1. En caso de productos de exportación:
      - 1.3.1.1. Reporte del estudio sanitario del área (dos originales en español y dos en inglés).
      - 1.3.1.2. Los demás que establece el apéndice A.4. Requisitos mínimos de un reporte de un estudio sanitario de la Guía para el Control de Moluscos Bivalvos.
    - 1.3.2. Para los demás casos:
      - 1.3.2.1. Reporte del estudio sanitario del área (original y copia).
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 60 días hábiles.
- B. Acuerdos.**
1. Se instruye a la Dirección General de Control Sanitario de Salud Ambiental para que, dentro de los 60 días hábiles siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, elabore una norma mexicana en materia de calidad sanitaria del agua para la producción de moluscos bivalvos, así como de empaquetado, la cual podrán certificar terceros aprobados por la SSA. En consecuencia, una vez que entre en vigor la norma mexicana a que se hace referencia, este trámite se eliminará.
- **SSA-05-012 Acreditación de laboratorios de bacteriología y biotoxinas marinas en apoyo al Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
- 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
- 1.2.1. Plan de aseguramiento de la calidad:
    - 1.2.1.1. Procedimiento de trabajo escrito.
    - 1.2.1.2. Organización del laboratorio.
    - 1.2.1.3. Requerimientos de entrenamiento del personal.
    - 1.2.1.4. Procedimiento estándar de operación.
    - 1.2.1.5. Medidas de control interno de calidad para la calibración.
    - 1.2.1.6. Medidas de mantenimiento.
    - 1.2.1.7. Medidas de reparación.
    - 1.2.1.8. Medidas de verificación de equipo.
    - 1.2.1.9. Medidas de seguridad en el laboratorio.
    - 1.2.1.10. Plan implementado de calidad.
  - 1.2.2. Área de trabajo:
    - 1.2.2.1. Adecuada para la carga de trabajo y almacenamiento.
    - 1.2.2.2. Limpia e iluminada.
    - 1.2.2.3. Adecuado control de temperatura.
    - 1.2.2.4. Todas las superficies de trabajo no son porosas, fácilmente lavables y desinfectadas.
    - 1.2.2.5. Se cuenta con un área independiente para el almacenamiento e inyección de ratones.
  - 1.2.3. Equipamiento del laboratorio:
    - 1.2.3.1. El potenciómetro tiene una exactitud de 0.1 unidades de pH.
    - 1.2.3.2. Los electrodos consisten de una celda de pH y una celda de referencia o combinación equivalente.
    - 1.2.3.3. El efecto de la temperatura sobre el pH es compensado por una prueba ATC (Ajuste por Compensación de Temperatura).
    - 1.2.3.4. El potenciómetro se calibra diariamente o cada vez que se usa y se tienen los registros.

**1.2.3.5.** Un mínimo de 2 soluciones buffer se usan para calibrar el potenciómetro.

**1.2.3.6.** La exactitud de los electrodos se determina diariamente o cada vez que se usa.

**1.2.3.7.** La balanza tiene una sensibilidad de 0.1 g a una carga de 150 g.

**1.2.3.8.** La balanza se calibra trimestralmente usando pesas NIST clase S o ASTM clase 1 o 2 o equivalentes y los registros se mantienen.

**1.2.3.9.** La temperatura del refrigerador se mantiene entre 0 y 4 grados centígrados.

**1.2.3.10.** La temperatura del refrigerador se monitorea diariamente y se registra.

**1.2.4.** Preparación y almacenamiento de soluciones de referencia:

**1.2.4.1.** Se almacenan en refrigeración las soluciones de referencia de PSP (Veneno Paralítico de Moluscos) (100 microgramos por mililitro) y solución estándar (1 microgramo por mililitro).

**1.2.4.2.** La solución estándar de PSP (1 microgramo por mililitro) se prepara con la dilución de 1 ml de la solución de PSP de referencia a 100 ml y 3 ml de HCl (Acido Clorhídrico) (pH = 3).

**1.2.4.3.** Todas las diluciones son preparadas usando frascos y pipetas volumétricos de vidrio.

**1.2.4.4.** Todas las soluciones de PSP estándar y extractos de muestras se preparan usando HCl (Acido Clorhídrico) 3 milimolar.

**1.2.4.5.** HCl 3 milimolar se prepara diluyendo 0.3 ml de HCl concentrado (36-37%) por litro de agua, usando material volumétrico.

**1.2.4.6.** El almacenamiento refrigerado de la solución estándar de PSP no excede de 4 semanas.

**1.2.4.7.** El almacenamiento refrigerado de la solución estándar de referencia de PSP no excede de 2 años desde su recepción.

**1.2.4.8.** El agua utilizada como reactivo es destilada o desionizada (un ciclo) y excede de 1 megohm - cm de resistencia (a 25°C) o tiene una conductividad de menos de 1 micro siemens/cm (a 25°C) por lo menos, este parámetro es verificado y los resultados se registran.

**1.2.4.9.** El agua utilizada como reactivo se le determina el cloro residual mensualmente y está en niveles no detectables (menor o igual de 0.1 ppm), se mantienen los registros.

**1.2.4.10.** El agua utilizada está libre de trazas (< 0.05 mg/l) de metales disueltos, específicamente cadmio, cromo, cobre, níquel, fósforo y zinc (Cd, Cr, Cu, Ni, P, Zn); determinados anualmente como el contenido total de metales pesados, siendo < o igual a 1.0 mg/l y se mantienen los registros.

**1.2.4.11.** El agua utilizada como reactivo contiene < 1000 UFC, se determina mensualmente usando el método de cuenta en placa estándar los resultados se registran y se conservan.

**1.2.4.12.** El material usado está limpio y adecuadamente lavado con una sucesión por lo menos 3 enjuagues con agua potable y un enjuague final de agua destilada/desionizada para remover los residuos de detergente.

**1.2.4.13.** Una vez cada día algunas piezas de vidrio lavadas se les hace la prueba de residuos de detergente con solución acuosa 0.04% de azul de bromotimol. Los registros se mantienen.

**1.2.5.** Recolección y transporte de muestras:

**1.2.5.1.** Los moluscos se muestrean en contenedores limpios y resistentes al agua y a los golpes.

**1.2.5.2.** Las muestras están adecuadamente etiquetadas con el nombre del muestreador, el área de cosecha, fecha y hora de muestreo.

**1.2.5.3.** Inmediatamente después del muestreo, las muestras se mantienen en almacenamiento seco entre 0° y 10°C hasta ser analizadas.

**1.2.5.4.** Las muestras de moluscos son analizadas antes de 24 horas de muestreadas o desconchadas, drenadas, extractadas y refrigeradas o desconchadas, drenadas y congeladas hasta ser analizadas (indicar la opción apropiada).

**1.2.5.5.** Los extractos congelados son enriquecidos a temperatura ambiente antes de realizar el bioensayo.

**1.2.5.6.** El drenado del extracto congelado y drenado de moluscos deben incluirse en el procesamiento de la muestra. Una substancial cantidad de toxina puede perderse durante el drenado.

- 1.2.6.** Preparación de la muestra:
- 1.2.6.1.** Al menos 12 animales son usados por muestra.
  - 1.2.6.2.** El exterior de la concha debe lavarse perfectamente con agua potable.
  - 1.2.6.3.** El molusco abierto debe cortarse por el músculo aductor.
  - 1.2.6.4.** El interior enjuagado con agua potable para remover arena y otros materiales extraños.
  - 1.2.6.5.** La carne se remueve de la concha separando el músculo aductor y las conexiones o del gozne.
  - 1.2.6.6.** Los daños al cuerpo del molusco son minimizados durante el proceso de abrirlo.
  - 1.2.6.7.** Se muestrean de 100 a 150 gramos de carne.
  - 1.2.6.8.** Los moluscos desconchados son drenados en una malla número 10 durante 5 minutos.
  - 1.2.6.9.** Las conchas de moluscos son drenadas y descargadas.
  - 1.2.6.10.** La carne drenada se mezcla a alta velocidad hasta homogenización durante 60 - 120 segundos.

- 1.2.7.** Extracción. Protocolo alternativo para áreas tropicales:
- 1.2.7.1.** 100 g de muestra homogenizada son pesados en un matraz tarado.
  - 1.2.7.2.** Un volumen igual de HCl (Acido Clorhídrico) 1.0 m es adicionado a la mezcla homogenizada.
  - 1.2.7.3.** La mezcla se lleva a ebullición, la cual es verificada usando un termómetro calibrado y leyendo 100°C.
  - 1.2.7.4.** La mezcla se hierve durante 5 minutos.
  - 1.2.7.5.** La mezcla se hierve en adecuada ventilación.
  - 1.2.7.6.** Después de hervir, la mezcla se retira del calor y se enfría en baño de hielo a temperatura ambiente o menos.
  - 1.2.7.7.** Se ajusta el pH de la mezcla extractada (sobre hielo) adicionando gota a gota miliequivalentes de NaOH 2 m o 5 m (indicar cuál se emplea) agitando frecuentemente hasta tener un pH de 2.5 a 4.0, preferentemente 3.0.
  - 1.2.7.8.** Para ajustar el pH se requieren entre 20 y 100 miliequivalente de NaOH (volumen usado).
  - 1.2.7.9.** Se transfiere el extracto a un cilindro graduado y el volumen se ajusta a 200 ml (o 200 g de peso) con agua acidificada.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1.** Los que establece el apéndice A.4. Requisitos mínimos de un reporte de un estudio sanitario de la Guía para el Control de Moluscos Bivalvos.

**2.** Resolución.

- 2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 60 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Control Sanitario de Salud Ambiental para que, dentro de los 60 días hábiles siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, elabore una norma mexicana en materia de calidad sanitaria del agua para la producción de moluscos bivalvos, así como de empaçado, la cual podrán certificar terceros aprobados por la SSA. En consecuencia, una vez que entre en vigor la norma mexicana a que se hace referencia, este trámite se eliminará.

• **SSA-05-013 Acreditación de plantas de empaçado del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en escrito libre.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Descripción general de la planta:

**1.2.1.1.** Area topográfica.

**1.2.1.2.** Infraestructura.

**1.2.2.** Recursos y materiales de la planta:

**1.2.2.1.** Distribución.

**1.2.2.2.** Estructura operativa.

**1.2.2.3.** Métodos de empaçado:







- 1.2.4.6.1. Sólido.
        - 1.2.4.6.2. Líquido.
        - 1.2.4.6.3. Gas.
      - 1.2.5. Uso específico.
      - 1.2.6. País de origen.
      - 1.2.7. Medio de transporte.
      - 1.2.8. País de destino.
      - 1.2.9. Forma de entrega y pago.
    - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  - 2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
    - 2.1. La información deberá conservarse durante tres años.
- **SSA-05-018 Conservación de documentos relacionados con las personas con las que se realice cualquier actividad regulada de productos químicos esenciales.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
1. Información a conservar.
  - 1.1. El particular debe conservar la siguiente documentación:
    - 1.1.1. Aviso de responsable sanitario vigente.
    - 1.1.2. La que acredite la constitución legal de la empresa y de su representante legal.
    - 1.1.3. Para los establecimientos que residan en el extranjero:
      - 1.1.3.1. Documentación que acredite que se encuentra autorizada o registrada por las autoridades competentes de su país para efectuar las operaciones.
    - 1.1.4. Los establecimientos deben recabar de las personas con las que realicen actividad regulada, copia de los documentos siguientes:
      - 1.1.4.1. Las autorizaciones sanitarias o solicitudes de la licencia sanitaria o avisos de funcionamiento de los establecimientos respectivos.
      - 1.1.4.2. Tratándose de personas morales, la documentación que acredite que se encuentran legalmente constituidas y que su representante legal cuenta con facultades para la celebración del acto.
      - 1.1.4.3. Tratándose de sujetos que no tengan domicilio en territorio nacional, en su caso, la documentación que acredite que se encuentran autorizados o registrados por las autoridades competentes de su país para efectuar la operación de que se trate.
      - 1.1.4.4. Los demás documentos que el Consejo de Salubridad General determine, previa opinión favorable de las dependencias, publicado en el DOF.
2. Tiempo durante el cual debe conservarse la información.
  - 2.1. La información debe conservarse durante tres años.

**Otros trámites.**

- **SSA-05-019 Certificado de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
    - 1.2.1. Productos para los cuales se solicita el certificado.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
    - 1.3.1. Resultado(s) del (los) análisis de la(s) muestra(s) del (los) producto(s) que se pretende(n) certificar, realizados por laboratorios aprobados por la SSA (original).
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 10 días hábiles.
  - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. **Acuerdos.**
- 1. Se instruye a la Dirección General de Salud Ambiental que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que puedan recibir las solicitudes y entregar las resoluciones correspondientes a los interesados.
- **SSA-05-020 Aviso de responsable para empresas aplicadoras de plaguicidas.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

- 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
  - 1.2.1. Datos generales de propietario.
  - 1.2.2. Datos generales responsable(s).
  - 1.2.3. Firma por el propietario de la empresa.
  - 1.2.4. Firma(s) de (los) responsable(s).
- 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
  - 1.3.1. Título profesional (original).
- 2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- **SSA-05-021 Solicitud de asesoría en materia de ingeniería sanitaria.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo.
  - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y al que se señala a continuación:
    - 1.3.1. Croquis de localización del predio en el cual se pretende construir el establecimiento, acatando lo dispuesto en relación a las colindancias con los predios adyacentes de 100 metros como mínimo a la redonda, así como las áreas de desaceleración con que contará el predio (original).
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 60 días hábiles.

#### **TRAMITES ANTE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD.**

##### **Trámites relativos a establecimientos.**

- **SSA-06-001 Licencia sanitaria para establecimientos médicos.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
  - 1.1. El trámite debe presentarse en los siguientes formatos, que no están publicados en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria.
  - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
    - 1.2.1. Datos del establecimiento:
      - 1.2.1.1. Tipo de institución:
        - 1.2.1.1.1. Pública.
        - 1.2.1.1.2. Privada.
        - 1.2.1.1.3. Social.
    - 1.2.2. Solicitud de licencia sanitaria para:
      - 1.2.2.1. Hospitales públicos o privados donde se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.
      - 1.2.2.2. Hospitales públicos o privados con disposición de órganos, tejidos, sus componentes y células con fines terapéuticos.
      - 1.2.2.3. Hospitales públicos o privados con banco de órganos, tejidos, sus componentes y células.
    - 1.2.3. Número de Clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.
    - 1.2.4. Número de cédula profesional del responsable sanitario.
    - 1.2.5. Fecha de inicio de operaciones (día/mes/año).
    - 1.2.6. Cuestionario y otros servicios:
      - 1.2.6.1. Número de camas censables.
      - 1.2.6.2. Número de camas no censables.
      - 1.2.6.3. Número de quirófanos.
      - 1.2.6.4. Número de salas de expulsión.
      - 1.2.6.5. Consulta externa: Sí, No.
      - 1.2.6.6. Laboratorio clínico: Sí, No.
      - 1.2.6.7. Ultrasonido: Sí, No.
      - 1.2.6.8. Rayos X: Sí, No.
      - 1.2.6.9. Mastografía: Sí, No.
      - 1.2.6.10. Densitometría: Sí, No.
      - 1.2.6.11. Electrocardiografía: Sí, No.
      - 1.2.6.12. Electroencefalografía: Sí, No.
      - 1.2.6.13. Tomografía axial computarizada: Sí, No.

- 1.2.6.14. Medicina nuclear: Sí, No.
- 1.2.6.15. Anatomía patológica: Sí, No.
- 1.2.6.16. Citología exfoliativa: Sí, No.
- 1.2.6.17. Colposcopia: Sí, No.
- 1.2.6.18. Hospitalización: Sí, No.
- 1.2.6.19. Terapia intensiva: Sí, No.
- 1.2.6.20. Terapia intermedia: Sí, No.
- 1.2.6.21. Terapia neonatal: Sí, No.
- 1.2.6.22. Banco de órganos, tejidos, sus componentes y células: Sí, No.
- 1.2.6.23. Disposición de órganos, tejidos, sus componentes y células: Sí, No.
- 1.2.6.24. Banco de sangre: Sí, No.
- 1.2.6.25. Servicio de transfusión: Sí, No.
- 1.2.6.26. Odontología: Sí, No.
- 1.2.6.27. Cocina-comedor: Sí, No.
- 1.2.6.28. Lavandería: Sí, No.
- 1.2.6.29. Cuarto de máquinas: Sí, No.
- 1.2.6.30. Planta de emergencia: Sí, No.
- 1.2.6.31. Ambulancias: Sí, No.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Para todos los hospitales:

- 1.3.1.1. Planos y memoria descriptiva.
- 1.3.1.2. *Curriculum vitae* del director.
- 1.3.1.3. Aviso de responsable sanitario.

1.3.2. Hospitales con disposición de órganos, tejidos, sus componentes y células con fines terapéuticos, o con bancos de órganos y tejidos:

- 1.3.2.1. Acta de instalación del Comité Interno de Transplantes.
- 1.3.2.2. Protocolo de trabajo del establecimiento en materia de transplantes.
- 1.3.2.3. Licencia sanitaria del establecimiento donde se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 60 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud para que elabore una Norma Oficial Mexicana, con el objeto de establecer los requisitos mínimos de operación para establecimientos médicos, incluyendo lineamientos generales en materia de infraestructura, equipamiento y organización hospitalaria.

2. La vigencia de la licencia sanitaria será por tiempo indeterminado.

3. El establecimiento podrá solicitar inicialmente más de una licencia sanitaria.

• **SSA-06-002 Aviso de funcionamiento.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Aviso de funcionamiento.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Domicilio del establecimiento.

1.2.2. Fecha de inicio de labores (día/mes/año).

1.2.3. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.

1.2.4. Tipo de establecimiento:

1.2.4.1. Comercio al por menor de anteojos y accesorios.

1.2.4.2. Servicios de asistencia social.

1.2.4.3. Centros de tatuaje.

1.2.4.4. Disposición de cadáveres.

1.2.4.5. Atención médica:

1.2.4.5.1. Ambulancias.

1.2.4.5.2. Consultorios.

1.2.4.5.3. Clínicas dentales.



1. La presencia y número de auxiliares, así como sus horarios, será decisión exclusiva de los establecimientos, sin merma en la responsabilidad que establece la Ley General de Salud para el dueño del establecimiento o titular de la licencia y del responsable sanitario.

• **SSA-06-004 Permiso de construcción, ampliación, rehabilitación, acondicionamiento y equipamiento de establecimientos médicos.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del perito responsable:

1.2.1.1. Nombre.

1.2.1.2. Domicilio.

1.2.1.3. Cédula profesional.

1.2.1.4. Número del perito.

1.2.1.5. Nombre y firma del perito responsable.

1.2.2. Datos del establecimiento:

1.2.2.1. Nombre.

1.2.2.2. Domicilio.

1.2.2.3. Teléfono.

1.2.2.4. Horario de funcionamiento.

1.2.2.5. Fecha de inicio de la obra (día/mes/año).

1.2.2.6. Número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos.

1.2.3. Conceptos:

1.2.3.1. Superficie del terreno.

1.2.3.2. Obra nueva.

1.2.3.3. Ampliación.

1.2.3.4. Rehabilitación.

1.2.3.5. Acondicionamiento o equipamiento.

1.2.3.6. Regularización.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Programa médico y proyecto médico-arquitectónico (original y copia).

1.3.2. Planos y memoria descriptiva (original y copia).

1.3.3. Programa médico-arquitectónico en el que se consideren, como mínimo, las áreas para cada tipo de hospital, según su complejidad (original y copia).

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 60 días hábiles.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que elabore una Norma Oficial Mexicana que establezca las condiciones mínimas de infraestructura de establecimientos de atención médica.

**Otros trámites.**

• **SSA-06-005 Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.**

**Modalidad:** SSA-06-005-A Disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del establecimiento:

1.2.1.1. Nombre.

1.2.1.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.1.3. Domicilio.

1.2.1.4. Teléfono.

- 1.2.1.5. Número de licencia sanitaria.
      - 1.2.2. Datos del responsable sanitario:
        - 1.2.2.1. Nombre.
        - 1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.
        - 1.2.2.3. Domicilio.
        - 1.2.2.4. Teléfono.
        - 1.2.2.5. Número de cédula profesional.
        - 1.2.2.6. Nombre y firma del responsable.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. En caso de internación de órganos, tejidos y sus componentes y células:
        - 1.3.1.1. Certificación de un médico con título legalmente expedido de las circunstancias previas al fallecimiento de la persona de cuyo cadáver se hubieren extraído los órganos, tejidos y sus componentes y células que pretenden internarse (original).
        - 1.3.1.2. Documentación constitutiva de la institución que realice la internación (original).
        - 1.3.1.3. Del establecimiento en el extranjero:
          - 1.3.1.3.1. Documento que acredite el funcionamiento legal del establecimiento que otorga los órganos, tejidos y sus componentes y células.
          - 1.3.1.3.2. Autorización del gobierno para la salida de órganos, tejidos y sus componentes y células del país.
          - 1.3.1.3.3. Constancia de que el establecimiento otorga los órganos, tejidos y sus componentes y células a título gratuito.
          - 1.3.1.3.4. Certificación de que los órganos, tejidos y sus componentes y células están exentos de cualquier patología.
          - 1.3.1.3.5. Documentación sobre la vía de entrada al territorio nacional.
      - 1.3.2. En caso de salida del territorio nacional de órganos, tejidos y sus componentes y células:
        - 1.3.2.1. Certificación de un médico con título legalmente expedido de las circunstancias previas al fallecimiento de la persona de cuyo cadáver se hubieren extraído los órganos, tejidos y sus componentes y células que se pretenden sacar del país (original).
        - 1.3.2.2. Documentación constitutiva de la institución que realice la salida del país (original).
        - 1.3.2.3. Del establecimiento en el país:
          - 1.3.2.3.1. Documento que acredite el funcionamiento legal del establecimiento que otorga los órganos, tejidos y sus componentes y células.
          - 1.3.2.3.2. Constancia de que el establecimiento otorga los órganos, tejidos y sus componentes y células a título gratuito.
          - 1.3.2.3.3. Certificación de que los órganos, tejidos y sus componentes están exentos de cualquier patología.
          - 1.3.2.3.4. Documentación sobre la vía de salida del territorio nacional.
- 2. Resolución.
  - 2.1. La resolución del trámite es inmediata.
- B. **Acuerdos.**
  - 1. Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que establezca mecanismos de coordinación entre la autoridad federal y las autoridades locales.
    - **SSA-06-005 Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.**
      - Modalidad:** SSA-06-005-B Traslado de cadáveres.
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  - 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Lugar de destino.

1.2.2. Señalar si se encuentra embalsamado o no.

1.2.3. Datos del finado:

1.2.3.1. Nombre.

1.2.3.2. Edad.

1.2.3.3. Sexo.

1.2.3.4. Hora y fecha de la defunción.

1.2.3.5. Causa de la defunción.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Certificado y acta de defunción.

1.3.2. Comprobante de la tesis de embalsamamiento, en caso de que la distancia por recorrer sea mayor a 300 km. o transcurran más de 48 horas del momento de la defunción.

1.3.3. Carta poder del particular a la funeraria, asentando en ésta la vía de traslado.

1.3.4. Embalsamamiento:

1.3.4.1. Solicitud de algún disponente secundario, representante legal o quien demuestre interés jurídico, señalando la causa de la solicitud.

1.3.4.2. Certificado de defunción (original y copia).

1.3.4.3. Documentación que acredite la legitimación del solicitante y de los motivos de la solicitud (original y copia).

2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite es inmediata.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que establezca mecanismos de coordinación entre la autoridad federal y las autoridades locales, atendiendo a la concurrencia existente en la materia.

• **SSA-06-005 Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.**

**Modalidad:** SSA-06-005-C Internamiento o salida de cadáveres y restos áridos del territorio nacional.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del solicitante:

1.2.1.1. Parentesco.

1.2.2. Datos del finado:

1.2.2.1. Nombre.

1.2.2.2. Edad.

1.2.2.3. Sexo.

1.2.2.4. Hora y fecha de la defunción.

1.2.2.5. Causa de la defunción.

1.2.3. Procedencia o destino.

1.2.4. Señalar si se encuentra embalsamado o no.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Internamiento:

1.3.1.1. En caso de cadáveres:

1.3.1.1.1. Certificado y acta de defunción, traducidos al español y certificados por las autoridades consulares mexicanas.

1.3.1.1.2. Comprobante de embalsamamiento, traducido al español y certificado por las autoridades consulares mexicanas.

1.3.1.1.3. Permiso de traslado internacional otorgado por la autoridad sanitaria del país donde haya ocurrido el

fallecimiento, traducido al español y certificado por las autoridades consulares mexicanas.

**1.3.1.1.4.** Carta poder del particular a la agencia funeraria que efectúa el traslado, asentando la vía de traslado (original).

**1.3.1.2.** En caso de restos áridos:

**1.3.1.2.1.** Comprobante de inhumación.

**1.3.1.2.2.** Información sobre la vía aérea, marítima o terrestre que se utilizará.

**1.3.1.2.3.** Especificación del destino de los restos.

**1.3.2.** Salida:

**1.3.2.1.** En caso de cadáveres:

**1.3.2.1.1.** Certificado o acta de defunción.

**1.3.2.1.2.** Comprobante de la tesis de embalsamamiento.

**1.3.2.1.3.** Carta poder del particular a la agencia funeraria que efectúa el traslado, asentando en ésta la vía de traslado (original).

**1.3.2.2.** En caso de restos áridos:

**1.3.2.2.1.** Comprobante de inhumación.

**1.3.2.2.2.** Comprobante de exhumación como residuos cumplidos.

**1.3.2.2.3.** Información sobre la vía de traslado.

**1.3.2.2.4.** Especificación del destino final de los restos.

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite es inmediata.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que establezca mecanismos de coordinación entre la autoridad federal y las autoridades locales, atendiendo a la concurrencia existente en la materia.

• **SSA-06-005 Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.**

**Modalidad:** SSA-06-005-D Exhumación prematura.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

**1.** Presentación.

**1.1.** El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.

**1.2.** No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.2.1.** Datos del finado:

**1.2.1.1.** Nombre.

**1.2.1.2.** Edad.

**1.2.1.3.** Sexo.

**1.2.1.4.** Hora y fecha de la defunción.

**1.2.1.5.** Causa de la defunción.

**1.2.2.** Lugar de la inhumación.

**1.2.3.** Motivos de la exhumación y destino final de los restos.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.3.1.** Certificado o acta de defunción.

**1.3.2.** Comprobante de inhumación.

**1.3.3.** Orden girada por el Ministerio Público o autoridad judicial para la exhumación prematura.

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite es inmediata.

**B. Acuerdos.**

**1.** Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que establezca mecanismos de coordinación entre la autoridad federal y las autoridades locales, atendiendo a la concurrencia existente en la materia.

• **SSA-06-005 Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.**

**Modalidad:** SSA-06-005-E Exhumación.

**A. Información inscrita en el RFTE.**



1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Datos del finado:
        - 1.2.1.1. Nombre.
        - 1.2.1.2. Edad.
        - 1.2.1.3. Sexo.
        - 1.2.1.4. Hora y fecha de la defunción.
        - 1.2.1.5. Causa de la defunción.
        - 1.2.1.6. Lugar de destino.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Comprobante de inhumación.
      - 1.3.2. Carta poder del particular hacia la agencia funeraria, asentando la vía de traslado (original).
      - 1.3.3. Identificación del solicitante (credencial de elector o pasaporte vigente).
      - 1.3.4. Especificación del destino final de los restos.
  2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite es inmediata.
- B. Acuerdos.**
1. Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que establezca mecanismos de coordinación entre la autoridad federal y las autoridades locales, atendiendo a la concurrencia existente en la materia.
    - **SSA-06-005 Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.**  
**Modalidad:** SSA-06-005-F Inhumación o incineración de cadáveres (si se efectúa antes de 12 horas o después de 48 horas de ocurrido el deceso).
- A. Información inscrita en el RFTE.**
1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Permisos relacionados con la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres humanos.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Datos del finado:
        - 1.2.1.1. Nombre.
        - 1.2.1.2. Edad.
        - 1.2.1.3. Sexo.
        - 1.2.1.4. Hora y fecha de la defunción.
        - 1.2.1.5. Causa de la defunción.
      - 1.2.2. Lugar donde se realizará.
      - 1.2.3. Señalar si se encuentra embalsamado o no, si es después de las 48 horas de ocurrido el deceso.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Certificado o acta de defunción.
      - 1.3.2. Comprobante de la tesis de embalsamamiento, cuando se realice la inhumación o incineración después de las 48 horas de haber ocurrido el fallecimiento.
      - 1.3.3. En caso de existir investigación judicial relacionada con la causa de la defunción:
        - 1.3.3.1. Acta de no inconveniencia de la Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal o su equivalente en el resto de las entidades federativas.
        - 1.3.3.2. Acta médica del servicio forense.
      - 1.3.4. Oficio de identificación de la autoridad judicial competente si se trata de cadáver no identificado.
  2. Resolución.

2.1. La resolución del trámite es inmediata.

**B. Acuerdos.**

1. Se instruye a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud que establezca mecanismos de coordinación entre la autoridad federal y las autoridades locales, atendiendo a la concurrencia existente en la materia.

• **SSA-06-006 Inscripción, modificación (designación, renuncia o sustitución de miembros) y presentación de informes en materia de comisiones de investigación, ética y bioseguridad.**

**Modalidad:** SSA-06-006-A Inscripción y modificación (designación, renuncia o sustitución de miembros).

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Comisiones de investigación, ética y bioseguridad.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del responsable del establecimiento:

1.2.1.1. Nombre.

1.2.1.2. Número de cédula profesional.

1.2.1.3. Domicilio.

1.2.2. Datos del establecimiento:

1.2.2.1. Nombre.

1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.2.3. Domicilio.

1.2.2.4. Teléfono.

1.2.3. Nombre de la comisión de que se trate:

1.2.3.1. Investigación.

1.2.3.2. Ética.

1.2.3.3. Bioseguridad.

1.2.4. Nombre de quien preside la comisión y de sus integrantes.

1.2.5. Función que desempeña cada uno de los integrantes.

1.2.6. Número de cédula profesional de cada uno de los integrantes de la comisión.

1.2.7. Nombre de los asesores o de los integrantes de la comisión externa.

1.2.8. Nombre de la institución o dependencia de procedencia de los asesores externos o integrantes de la comisión externa.

1.2.9. Profesión de los asesores externos o miembros de la comisión externa.

1.2.10. Modalidad:

1.2.10.1. Inscripción.

1.2.10.2. Modificación.

1.2.10.3. Designación de miembros.

1.2.10.4. Renuncia de miembros.

1.2.10.5. Sustitución de miembros.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. En caso de inscripción:

1.3.1.1. *Curriculum vitae* de quien preside cada una de las comisiones.

1.3.1.2. Acta de instalación de la comisión.

1.3.2. En caso de modificación:

1.3.2.1. Carta de designación, renuncia o propuesta de sustitución, firmada por quien preside la Comisión de que se trate y por el director del establecimiento.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso. A cambio de la presentación del aviso, la autoridad emitirá su acuse de recibo donde se da por enterada.

• **SSA-06-006 Inscripción, modificación (designación, renuncia o sustitución de miembros) y presentación de informes en materia de comisiones de investigación, ética y bioseguridad.**

**Modalidad:** SSA-06-006-B Presentación de informes.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Comisiones de investigación, ética y bioseguridad.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del responsable del establecimiento:

1.2.1.1. Nombre.

1.2.1.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.1.3. Domicilio.

1.2.2. Datos del establecimiento:

1.2.2.1. Nombre.

1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.2.3. Domicilio.

1.2.3. Nombre de quien preside cada una de las comisiones.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Informe anual sobre la integración y actividades de la comisión.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso. A cambio de la presentación del aviso, la autoridad emitirá su acuse de recibo donde se da por enterada.

**B. Acuerdos.**

1. El informe deberá presentarse en los primeros diez días hábiles del mes de julio de cada año.

• **SSA-06-007 Inscripción o modificación (designación, renuncia o sustitución de miembros) en materia de comités de trasplantes.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del responsable del establecimiento:

1.2.1.1. Nombre.

1.2.1.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.1.3. Domicilio.

1.2.2. Datos del establecimiento:

1.2.2.1. Nombre.

1.2.2.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.2.3. Domicilio.

1.2.2.4. Teléfono.

1.2.3. Tipo de establecimiento.

1.2.4. Nombre y firma de quien preside el comité.

1.2.5. Además de los datos anteriores, deberán proporcionarse los siguientes:

1.2.5.1. En caso de inscripción del comité:

1.2.5.1.1. Nombre de los integrantes.

1.2.5.1.2. Función que desempeña cada uno de los integrantes.

1.2.5.1.3. Número de cédula profesional de cada uno de los integrantes.

1.2.5.2. En caso de modificación:

1.2.5.2.1. Nombre de la persona que se designa, renuncia o se sustituye.

1.2.5.2.2. Número de cédula profesional del nuevo integrante que modifica el comité.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. En caso de inscripción:

1.3.1.1. *Curriculum vitae* de quien preside el comité.

1.3.1.2. Acta de instalación.

1.3.2. En caso de modificación:

1.3.2.1. Carta de designación, renuncia o propuesta de sustitución, firmada por quien preside el comité y por el director del establecimiento.

2. Resolución.
  - 2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso. A cambio de la presentación del aviso, la autoridad emitirá su acuse de recibo donde se da por enterada.
- **SSA-06-008 Permiso para el ejercicio temporal de personal no profesional autorizado.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los que se señalan en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Constancia de capacitación (original y copia).
      - 1.3.2. Acta de nacimiento (original y copia).
      - 1.3.3. Constancia de alfabetización (original y copia).
      - 1.3.4. Constancia de reconocimiento de sus actividades.
  2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 60 días hábiles.

#### TRAMITES ANTE LA DIRECCION DE CONTROL SANITARIO DE LA PUBLICIDAD.

- **SSA-07-001 Permiso publicitario de productos o servicios.**
- A. **Información inscrita en el RFTE.**
  1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de autorización publicitaria de productos o servicios.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Datos del producto o servicio:
        - 1.2.1.1. Nombre del producto o servicio.
        - 1.2.1.2. Número de la autorización sanitaria del producto.
        - 1.2.1.3. Número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
      - 1.2.2. Características de la difusión:
        - 1.2.2.1. Medio publicitario.
        - 1.2.2.2. Duración.
        - 1.2.2.3. Número de versiones.
        - 1.2.2.4. Títulos.
      - 1.2.3. Observaciones.
      - 1.2.4. Fecha probable de resolución.
      - 1.2.5. Agencia.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. En todo los casos:
        - 1.3.1.1. Proyecto de publicidad (dos copias).
        - 1.3.1.2. Documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.
      - 1.3.2. En caso de insumos para la salud, además de los anteriores, deberá presentarse la autorización sanitaria del producto y su proyecto de marbete autorizado por la Dirección General de Insumos para la Salud.
  2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
      - 2.1.1. 5 días hábiles en caso de que el solicitante presente una acreditación de tercero autorizado por la SSA, en el sentido de que cumple con la legislación sanitaria en materia de publicidad.
      - 2.1.2. 20 días hábiles, en los demás casos.
    - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
- B. **Acuerdos.**
  1. Se instruye a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad que establezca un esquema de corresponsabilidad con anunciantes, empresas publicitarias y medios de comunicación (televisión, radio, cinematografía, prensa escrita y otros medios) bajo los siguientes lineamientos generales:

1.1. El Consejo Nacional de Autorregulación elaborará un Código de Ética publicitaria que contenga, como mínimo, los elementos incluidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad y la Ley General de Salud, sin perjuicio de otras disposiciones aplicables. Este código será suscrito por anunciantes, empresas publicitarias y medios de comunicación.

1.2. Posteriormente, se suscribirá un acuerdo de los sectores señalados en el párrafo anterior con la autoridad sanitaria en donde se comprometan a cumplir, en el ámbito de sus actividades, con los ordenamientos citados, además del Código de Ética.

1.3. En el acuerdo señalado en el párrafo anterior el Consejo Nacional de Autorregulación se corresponsabilizará de las acciones de evaluación y vigilancia sanitaria de la publicidad con el propósito de prevenir y, en su caso, disuadir a las empresas anunciantes para que suspendan del medio masivo de comunicación aquellos mensajes publicitarios que no respeten lo establecido por las disposiciones legales y el Código de Ética suscrito.

1.4. La suscripción del convenio implicará también la aceptación y el compromiso de cumplir con las disposiciones legales aplicables en la materia y un Código de Ética propuesto por los interesados y aprobado por la SSA.

2. Una vez establecido el mecanismo señalado en el punto anterior, los anunciantes o sus agencias publicitarias solicitarán en el formato oficial la autorización sanitaria de la publicidad, anexando copia del anuncio y la forma que compruebe el pago de derechos y la autoridad sanitaria expedirá el permiso correspondiente dentro de los 5 días hábiles siguientes a la recepción del trámite.

• **SSA-07-002 Aviso publicitario de productos o servicios.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de aviso publicitario de productos o servicios.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del producto o servicio:

1.2.1.1. Nombre del producto o servicio.

1.2.1.2. Número de la autorización sanitaria del producto o aviso sanitario del producto.

1.2.1.3. Número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

1.2.2. Características de la difusión:

1.2.2.1. Medio publicitario.

1.2.2.2. Duración.

1.2.2.3. Número de versiones.

1.2.2.4. Títulos.

1.2.3. Observaciones.

1.2.4. Agencia.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.3.1. Proyecto de publicidad (dos copias).

1.3.2. Documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

**TRAMITES ANTE EL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA.**

• **CNTS-00-001 Licencia sanitaria para bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea.**

**Modalidad:** CNTS-00-001-A Expedición.

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de licencia sanitaria.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

1.2.1. Datos del establecimiento:

1.2.1.1. Nombre.

1.2.1.2. Registro Federal de Contribuyentes.

1.2.1.3. Domicilio.



- 1.2.3. Datos del establecimiento:
  - 1.2.3.1. Nombre.
  - 1.2.3.2. Registro Federal de Contribuyentes.
  - 1.2.3.3. Domicilio.

1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.3.1. Para todos los casos:
  - 1.3.1.1. Cédula profesional.
  - 1.3.1.2. Tres fotografías tamaño infantil.
- 1.3.2. Para bancos de sangre, además de los documentos anteriores, deberá presentarse certificado del Consejo Mexicano de Hematología o Patología Clínica actualizado o del Diplomado sobre Organización, Dirección y Administración de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión o, en su caso, comprobante de idoneidad sobre actualización de conocimientos para responsables de bancos de sangre expedido por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Estos documentos deberán haberse expedido con una fecha no mayor a tres años anteriores a la presentación de la solicitud.

2. Resolución.

2.1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.

• **CNTS-00-003 Permiso de internación o salida del territorio nacional de sangre humana y sus componentes.**

**A. Información inscrita en el RFTE.**

1. Presentación.

1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el DOF: Solicitud de permiso de internación o salida del territorio nacional de sangre humana y sus componentes.

1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

- 1.2.1. Número y fecha de licencia sanitaria.
- 1.2.2. Permiso sanitario para:
  - 1.2.2.1. Salida:
    - 1.2.2.1.1. Suero humano:
      - 1.2.2.1.1.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.1.1.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.1.2. Plasma humano:
      - 1.2.2.1.2.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.1.2.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.1.3. Paquete globular humano únicamente concentrado de eritrocitos:
      - 1.2.2.1.3.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.1.3.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.1.4. Sangre humana:
      - 1.2.2.1.4.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.1.4.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.1.5. Células progenitoras hematopoyéticas.
  - 1.2.2.2. Internación:
    - 1.2.2.2.1. Únicamente suero humano:
      - 1.2.2.2.1.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.2.1.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.2.2. Plasma humano:
      - 1.2.2.2.2.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.2.2.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.2.3. Los demás, únicamente concentrado de eritrocitos, crioprecipitado obtenido en banco de sangre:
      - 1.2.2.2.3.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.2.3.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.2.4. Los demás, únicamente sangre humana:
      - 1.2.2.2.4.1. Número de muestras.
      - 1.2.2.2.4.2. Número de unidades.
    - 1.2.2.2.5. Células progenitoras hematopoyéticas.
  - 1.2.3. Descripción de lo solicitado.
  - 1.2.4. Aduana de entrada o salida.

- 1.2.5. Nombre del remitente en el extranjero (internación).
        - 1.2.6. Domicilio del remitente en el extranjero (internación).
        - 1.2.7. Nombre del destinatario en el extranjero (salida).
        - 1.2.8. Domicilio del destinatario en el extranjero (salida).
      - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
        - 1.3.1. Certificado sanitario del país de origen (de indicarse) (original).
        - 1.3.2. Carta de aceptación de la institución o del profesional que realizará el estudio o investigación de las muestras, indicando nombre y domicilio (original).
        - 1.3.3. Identificación del firmante de la solicitud (cédula profesional, pasaporte o credencial de elector).
    - 2. Resolución.
      - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 10 días hábiles.
      - 2.2. Si al término del plazo de respuesta no se ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.
  - B. Acuerdos.**
    - 1. Se instruye al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea que las resoluciones que emita, en caso de ser favorables, las otorgue con una vigencia de un año.
- TRAMITES ANTE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA QUE CORRESPONDA.**
- **SSA-00-001 Solicitud de suspensión de medidas de seguridad.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. La solicitud de suspensión de medidas de seguridad debe presentarse en escrito libre.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Medidas de seguridad a suspender.
      - 1.2.2. Requisitos de seguridad satisfechos.
      - 1.2.3. Nombre y firma del responsable sanitario.
    - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.3.1. Documentos que, en su caso, demuestren que cumple con los requisitos de seguridad.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 27 días hábiles.
- **SSA-00-002 Acción popular.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. El trámite debe presentarse en escrito libre.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Señalar los hechos, actos u omisiones que a su juicio representen un riesgo o provoquen un daño a la salud.
      - 1.2.2. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar las causas y, en su caso, de las personas involucradas.
    - 1.3. No se puede exigir que se anexe documento alguno.
  - 2. Resolución.
    - 2.1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo: 40 días hábiles.
- **SSA-00-003 Recurso de revisión.**
- A. Información inscrita en el RFTE.**
- 1. Presentación.
    - 1.1. El recurso de revisión debe presentarse en escrito libre.
    - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
      - 1.2.1. Organismo administrativo a quien se dirige.
      - 1.2.2. Nombre del tercero perjudicado, si lo hubiere.
      - 1.2.3. El acto que se recurre y fecha en que se le notificó o tuvo conocimiento del mismo.
      - 1.2.4. Los agravios que se le causan.



**1.2.5.** Las pruebas que ofrezca, que tengan relación inmediata y directa con la resolución o acto impugnado.

**1.3.** No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:

**1.3.1.** Resolución o acto que se impugna y de la notificación correspondiente. Tratándose de actos que por no haberse resuelto en tiempo se entiendan negados, deberá acompañarse el escrito de iniciación del procedimiento o el documento sobre el cual no hubiere recaído resolución alguna.

**1.3.2.** Las documentales con que cuente.

**1.3.3.** En caso de que solicite la suspensión de la multa impuesta, deberá garantizar el crédito fiscal, en cualquiera de las formas previstas en el Código Fiscal de la Federación.

**2.** Resolución.

**2.1.** La resolución del trámite debe emitirse dentro del plazo que se tuvo para emitir la resolución que se recurre.