

SECRETARIA DE SALUD

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

DECLARACIONES

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

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

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

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

III.- Declaran “LOS SERVICIOS DE SALUD”:

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

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

CLAUSULAS**PRIMERA.** Objeto.

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

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

SEGUNDA. Disposiciones Generales.

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

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

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

El Anexo 2 contiene los trámites relacionados con los productos, actividades y servicios cuyo control y fomento sanitarios son competencia de la Federación y que ésta ejerce por conducto de la COMISION, respecto de los cuales el GOBIERNO DEL ESTADO participará de conformidad con los criterios establecidos en el Anexo mismo. Los trámites a que se refiere dicho Instrumento son los señalados en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria, publicado el 14 de septiembre de 1998 en el **Diario Oficial de la Federación**.

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

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

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

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

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

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

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

CUARTA. Compromisos del GOBIERNO DEL ESTADO.

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

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

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

QUINTA. Compromisos de ambas partes.

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

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

SEXTA. Facultad de atracción de la SSA.

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

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

SEPTIMA. Funcionarios facultados para dar cumplimiento al Acuerdo:

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

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

OCTAVA. Evaluación y seguimiento.

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

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

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

NOVENA. Control.

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

DECIMA. Relación laboral.

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

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

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

DECIMA SEGUNDA. Solución de controversias.

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

DECIMA TERCERA. Revisión y Modificación del Acuerdo

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

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

DECIMA CUARTA. Vigencia.

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

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

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

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXO I

ESTABLECIMIENTOS

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

1.- EXCLUSIVO COFEPRIS

Respecto al trámite:

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

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:

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

2.- EJERCICIO EN COADYUVANCIA

Respecto al trámite:

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

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:

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

3.- EJERCICIO EN CONCURRENCIA

Respecto al trámite:

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

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:

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

Ambas partes asumen el compromiso de informarse y retroalimentarse periódicamente.

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

| | | | | | |
|--------|--------|--------|---|---|----------------------|
| SARE 2 | 311205 | 311221 | PRODUCCION DE YOGHURT Y FERMENTOS LACTEOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311202 | 311222 | PRODUCCION DE CREMA, QUESO, MANTEQUILLA • Además los sustitutos e imitaciones | 3 | Aviso SSSA-04-001 |
| SARE 2 | 311205 | 311231 | PRODUCCION DE CAJETAS Y OTROS DULCES A BASE DE LECHE | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311204 | 311232 | PRODUCCION DE HELADOS Y PALETAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311205 | 311239 | PRODUCCION DE OTROS ALIMENTOS A BASE DE LECHE • Sólo alimentos para infantes y regimenes especiales | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311301 | 311311 | CONGELACION DE FRUTAS Y LEGUMBRES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311302 | 311321 | DESHIDRATACION DE PRODUCTOS AGRICOLAS ALIMENTICIOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311301 | 311331 | PRODUCCION DE CONSERVAS DE FRUTAS Y VEGETALES NO CONGELADAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311303 | 311341 | PRODUCCION DE ALIMENTOS COLADOS Y PICADOS • Sólo los preparados para infantes y especiales para lactantes) | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311303 | 311342 | PRODUCCION DE SOPAS Y GUIOS PREPARADOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311307 | 311343 | PRODUCCION DE CONCENTRADOS PARA CALDOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311304 | 311351 | CONGELACION DE PESCADOS Y MARISCOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311305 | 311353 | PREPARACION Y ENVASADO DE PESCADOS Y MARISCOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311404 | 311421 | PRODUCCION DE HARINA DE TRIGO | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311405 | 311422 | PRODUCCION DE HARINA DE MAIZ | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311403 | 311423 | TOSTADO Y MOLIENDA DE CAFE | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311503 | 311511 | PANIFICACION INDUSTRIAL | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311501 | 311513 | PRODUCCION DE GALLETAS Y PASTAS PARA SOPAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311602 | 311621 | PRODUCCION DE TORTILLAS DE MAIZ | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 311701 | 311711 | PRODUCCION DE ACEITES Y GRASAS VEGETALES COMESTIBLES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 311702 | 311712 | PRODUCCION DE ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES DE ORIGEN ANIMAL | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 311801 | 311811 | INGENIOS AZUCAREROS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311901 | 311911 | PRODUCCION DE CHOCOLATES Y CONFITERIA A PARTIR DE CACAO | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311901 | 311912 | PRODUCCION DE CHOCOLATE Y GOLOSINAS A PARTIR DE COCOA O CHOCOLATE | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311902 | 311921 | PRODUCCION DE DULCES Y CARAMELOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 311903 | 311922 | PRODUCCION DE CHICLES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312123 | 312111 | PRODUCCION DE ALMIDONES Y FECULAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312123 | 312112 | PRODUCCION DE LEVADURAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312126 | 312113 | PRODUCCION DE POSTRES EN POLVO | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312124 | 312115 | PRODUCCION DE ESPECIAS, ADEREZOS Y CONDIMENTOS SECOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312121 | 312116 | PRODUCCION DE CONCENTRADOS PARA PREPARAR BEBIDAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312125 | 312121 | PRODUCCION DE HIELO | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 312110 | 312131 | PRODUCCION DE CAFE SOLUBLE Y PRODUCTOS RELACIONADOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312127 | 312141 | PRODUCCION DE BOTANAS, FRITURAS Y SIMILARES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312129 | 312142 | PRODUCCION DE CEREALES PARA EL DESAYUNO | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 312129 | 312151 | PRODUCCION DE MOLES | 3 | Aviso SSA-04-001 |

| | | | | | |
|--------|--|--------|---|-------------|--|
| SARE 2 | *No contaba con clasificación específica | 312153 | PRODUCCION DE ALIMENTOS PREPARADOS CONGELADOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | No contaba con clasificación específica | 312159 | PRODUCCION DE OTROS BIENES ALIMENTICIOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 313050 | 313011 | ENVASADO DE AGUAS PURIFICADAS O DE MANANTIAL | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313040 | 313021 | PRODUCCION DE MALTA | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| | 313040 | 313022 | PRODUCCION DE CERVEZA | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313013 | 313031 | PRODUCCION DE BEBIDAS DESTILADAS DE UVA | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313031 | 313032 | PRODUCCION DE BEBIDAS FERMENTADAS DE UVA | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313012 | 313041 | PRODUCCION DE RON Y OTRAS BEBIDAS A BASE DE CAÑA | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313011 | 313042 | PRODUCCION DE TEQUILA Y MEZCAL | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313014 | 313049 | PRODUCCION DE OTRAS BEBIDAS ALCOHOLICAS DESTILADAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313132 | 313051 | PRODUCCION DE PULQUE | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313033 | 313052 | PRODUCCION DE SIDRA Y OTRAS BEBIDAS ALCOHOLICAS FERMENTADAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 313020 | 313061 | PRODUCCION DE ALCOHOL ETILICO POTABLE • Sólo de uso industrial | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 314002 | 314021 | PRODUCCION DE CIGARROS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 314003 | 314022 | PRODUCCION DE PUROS Y OTROS PRODUCTOS DE TABACO | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 321215 | 321244 | PRODUCCION DE TELAS NO TEJIDAS Sólo si incluye material de curación o productos higiénicos • Fábrica o laboratorio de productos higiénicos | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 321214 | 321255 | PRODUCCION DE ALGODON ABSORBENTE Sólo si incluye material de curación o productos higiénicos • Fábrica o laboratorio de material de curación y prótesis | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 321322 | 321361 | PRODUCCION DE PAÑALES Y ARTICULOS SANITARIOS Sólo si incluye material de curación o productos higiénicos elaborados con materiales textiles, naturales o sintéticos ■ Fábrica o laboratorio de material de curación o productos higiénicos Sólo si incluye condones masculinos o femeninos ■ Fábrica o laboratorio de material de curación o productos higiénicos | 3 1 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 323001 | 323011 | CURTIDO Y ACABADO DE CUERO | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 341021 341010 | 341031 | PRODUCCION DE PAPEL • Además, producción de celulosa | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 351214 | 351211 | PRODUCCION DE GASES INDUSTRIALES • Excepto fábrica de gases medicinales Sólo si incluye oxígeno para uso humano • Fábrica o laboratorio de gases medicinales | 3 2 | Aviso SSA-05-001 Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 351213 | 351212 | PRODUCCION DE COLORANTES Y PIGMENTOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 351215 | 351213 | PRODUCCION DE AGUARRAS Y BREA | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 351231 | 351221 | PRODUCCION DE RESINAS SINTETICAS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 351232 | 351223 | PRODUCCION DE HULE SINTETICO | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 351300 | 351300 | PRODUCCION DE FIBRAS Y FILAMENTOS SINTETICOS Y ARTIFICIALES | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 352100 | 352100 | PRODUCCION DE FARMACEUTICOS Y MEDICAMENTOS • Sólo complementos o suplementos alimenticios y naturistas Sólo si incluyen remedios herbolarios: • Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios. • Almacén de acondicionamiento de remedios herbolarios. | 3 2 2 | Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 352237 | 352211 | PRODUCCION DE LIMPIADORES Y PULIMENTOS • Sólo limpiadores, aromatizantes y desodorantes del ambiente | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 352222 | 352212 | PRODUCCION DE JABONES Y DETERGENTES | 3 | Aviso SSA-05-001 |

| | | | | | |
|-----|------------------|--------|---|--------|--|
| 141 | 352221 | 352213 | PRODUCCION DE PERFUMES, COSMETICOS Y SIMILARES • Incluye tintes y decolorantes para el cabello | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 352221 | 352214 | PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS PARA PERFUMES Y COSMETICOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 352210 | 352221 | PRODUCCION DE PINTURAS Y RECUBRIMIENTOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 352231 | 352222 | PRODUCCION DE ADHESIVOS Y SELLADORES | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 352232 | 352231 | PRODUCCION DE TINTAS PARA IMPRESION Y ESCRITURA | 3 | Aviso SA-05-001 |
| 141 | 352233 | 352232 | PRODUCCION DE CERILLOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 352234 | 352234 | PRODUCCION DE PELICULAS, PLACAS Y PAPEL SENSIBLE PARA FOTOGRAFIA Sólo si incluye material para diagnóstico médico • Fábrica o laboratorio de Agentes de Diagnóstico | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| | 352240 | 352239 | PRODUCCION DE OTROS QUIMICOS SECUNDARIOS • Cuando se trata de producción de edulcorantes, sacarina y otros aditivos para alimentos no contemplados en la descripción (RFTE) • Sólo en el caso de productos para la potabilización o tratamiento del agua (RFTE) | 3 3 | Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-05-002 |
| 141 | 354002 | 354021 | PRODUCCION DE GRASAS, ACEITES LUBRICANTES Y ADITIVOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 355001 | 355011 | PRODUCCION DE LLANTAS Y CAMARAS NUEVAS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 355003 | 355029 | PRODUCCION DE OTROS ARTICULOS DE HULE | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 356002 | 356021 | PRODUCCION DE PERFILES, TUBOS Y CONEXIONES DE PLASTICO | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 356006 | 356031 | FABRICACION DE PRODUCTOS DE ESPUMA DE POLIESTIRENO EXPANDIBLE. | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 361100 | 361100 | PRODUCCION DE ARTICULOS CERAMICOS NO ESTRUCTURALES | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 361203 | 361212 | PRODUCCION DE LADRILLOS Y TABIQUES DE ARCILLAS NO REFRACTARIAS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 362022 | 362043 | PRODUCCION DE ARTICULOS DE VIDRIO REFRACTARIO DE USO INDUSTRIAL | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 369111 | 369111 | PRODUCCION DE CEMENTO | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 369112 | 369112 | PRODUCCION DE CAL | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 369113 | 369113 | PRODUCCION DE YESO Y SUS PRODUCTOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 369124 | 369191 | PRODUCCION DE ASBESTO-CEMENTO Y SUS PRODUCTOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 371006 371003 | 371043 | LAMINACION PRIMARIA DE HIERRO Y ACERO • Además: Fabricación de ferroleaciones, fundición primaria de hierro, fabricación de otros productos de acero | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 371007 | 371052 | PRODUCCION DE TUBOS Y POSTES DE HIERRO Y ACERO | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 372003 | 372021 | AFINACION Y REFINACION DE COBRE | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 372001 | 372031 | AFINACION Y REFINACION DE OTROS METALES NO FERROSOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 371004 | 381111 | FUNDICION Y MOLDEO DE PIEZAS DE HIERRO Y ACERO | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 381100 | 381121 | FUNDICION Y MOLDEO DE PIEZAS DE METALES NO FERROSOS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 381412 | 381461 | GALVANOPLASTIA | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 382206 | 382251 | PRODUCCION DE APARATOS DE AIRE ACONDICIONADO • Sólo si utilizan fluorocarbonos | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 382206 | 382252 | PRODUCCION DE APARATOS DE REFRIGERACION COMERCIAL • Sólo si utilizan fluorocarbonos | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 382207 | 382261 | PRODUCCION DE FILTROS DE USO INDUSTRIAL | 3 | Aviso SSA-05-001 |

| | | | | | |
|--------|--------|--------|--|------------------|---|
| 141 | 383107 | 383131 | PRODUCCION DE ACUMULADORES Y PILAS ELECTRICAS | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 383203 | 383241 | PRODUCCION DE EQUIPOS ELECTRONICOS DE USO MEDICO • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico electrónico | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| | 383304 | 383321 | PRODUCCION DE ENSERES ELECTRICOS MENORES • Sólo en el caso de equipos eléctricos de tratamiento de agua para consumo humano, tipo doméstico (RFTE) | 3 | Aviso SSA-05-002 |
| 141 | 384125 | 384142 | PRODUCCION DE PARTES PARA EL SISTEMA DE FRENOS AUTOMOTRIZ • Sólo si utilizan asbesto | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 385001 | 385011 | PRODUCCION DE EQUIPOS Y APARATOS QUIRURGICOS Y MEDICOS • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 385002 | 385013 | PRODUCCION DE EQUIPO Y ACCESORIOS DENTALES • Fábrica o laboratorio de instrumental y equipo médico odontológico • Fábrica o laboratorio de material odontológico | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 390011 | 390049 | PRODUCCION DE OTROS ARTICULOS NO MENCIONADOS ANTERIORMENTE • Sólo para reciclado de productos tóxicos y peligrosos | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 611005 | 611019 | COMERCIO DE OTROS MATERIALES DE DESECHO • Incluye el manejo y tratamiento de desechos hospitalarios | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 612012 | 612031 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS <u>Sólo si no comercializan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados</u> • Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano. • Almacén de depósito y distribución de medicamentos homeopáticos. • Almacén de depósito y distribución de medicamentos herbolarios. | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 612012 | 612032 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS DE TOCADOR | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 612024 | 612033 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS NATURISTAS • Sólo los relacionados con productos alimenticios (naturistas y complementos alimenticios), cosméticos y artículos de tocador. <u>Sólo si incluye remedios herbolarios</u> • Almacén de depósito y distribución de remedios herbolarios | 3 2 | Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-03-002 |
| | 612024 | 612059 | COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS BIENES DE CONSUMO PRIVADO • Sólo en el caso de equipos para la potabilización o tratamiento del agua (RFTE) | 3 | Aviso SSA-05-002 |
| 141 | 612010 | 612061 | COMERCIO DE FERTILIZANTES Y OTROS QUIMICOS AGRICOLAS • Incluye el comercio de nutrientes vegetales de origen orgánico, NO considera la mezcla física y envasado de nutrientes vegetales de origen químico. | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 612001 | 612063 | COMERCIO DE OTROS INSUMOS AGROPECUARIOS • Sólo si venden plaguicidas | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 612013 | 612064 | COMERCIO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE USO INDUSTRIAL • Incluye la mezcla, dilución y comercio de compuestos orgánicos tales como solventes. • Solo en el caso de comercialización de reactivos para análisis de agua (RFTE). <u>Sólo si NO comercializan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> • Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano. <u>Sólo si comercializan oxígeno para uso humano</u> • Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de gases medicinales | 3 3 2 2 | Aviso SSA-05-001 Aviso SSA-05-002 Aviso SSA-03-002 |
| | 612015 | 612072 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PINTURAS, LACAS Y BARNICES • Además considera la venta de solventes | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| SARE 2 | 612015 | 612075 | COMERCIO AL POR MAYOR DE ARTICULOS DE TLAPALERIA Y FERRETERIA • Sólo si venden solventes y sustancias tóxicas | 3 | Aviso SSA-05-001 |

| | | | | | |
|--------|--------|--------|--|--------|---------------------|
| 141 | 979002 | 612086 | COMERCIO DE MUEBLES Y EQUIPO MEDICO Y DE LABORATORIOS. <ul style="list-style-type: none"> Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de agentes de diagnóstico. Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de instrumental y equipo médico Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de material, instrumental y equipo médico odontológico. Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de material de curación y prótesis Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de productos higiénicos. | 2 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 623042 | 613081 | COMERCIO AL POR MENOR DE PINTURAS, LACAS, BARNICES Y SIMILARES <ul style="list-style-type: none"> Incluye la venta de solventes | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| SARE 2 | 614007 | 614011 | COMERCIO AL POR MAYOR DE ABARROTOS Y ULTRAMARINOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 614006 | 614021 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PESCADO Y OTROS PRODUCTOS MARINOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 614003 | 614023 | COMERCIO AL POR MAYOR DE CARNES ROJAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 614008 | 614024 | COMERCIO AL POR MAYOR DE EMBUTIDOS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 614003 | 614025 | COMERCIO AL POR MAYOR DE CARNE DE AVES. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614004 | 614031 | COMERCIO AL POR MAYOR DE HUEVO. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614001 | 614041 | COMERCIO AL POR MAYOR DE FRUTAS Y LEGUMBRES FRESCAS. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614005 | 614061 | COMERCIO AL POR MAYOR DE LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614010 | 614071 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PAN, PASTELES Y GALLETAS. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614009 | 614072 | COMERCIO AL POR MAYOR DE CHOCOLATES, DULCES Y CONFITURAS. <ul style="list-style-type: none"> Sólo los productos alimenticios | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614010 | 614074 | COMERCIO AL POR MAYOR DE CONSERVAS ALIMENTICIAS. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614010 | 614079 | COMERCIO AL POR MAYOR DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 614014 | 614091 | COMERCIO AL POR MAYOR DE CIGARROS Y OTROS PRODUCTOS DE TABACO. <ul style="list-style-type: none"> Sólo cigarros, puros y tabacos | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| 141 | 623011 | 623011 | COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS <u>Sólo si NO venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> <ul style="list-style-type: none"> Droguería Botica | 3 3 | Aviso SSA-03-002 |
| | 623011 | 623012 | FARMACIAS CON VENTA DE ARTICULOS DIVERSOS <u>Sólo si NO venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u> <ul style="list-style-type: none"> Farmacia | 3 | Aviso SSA-03-002 |
| 141 | 623080 | 623042 | COMERCIO AL POR MENOR DE APARATOS Y ARTICULOS ORTOPEDICOS <ul style="list-style-type: none"> Almacén o expendio de aparatos y artículos ortopédicos | 3 | Aviso SSA-03-002 |
| | 623037 | 623072 | COMERCIO AL POR MENOR DE ENSERES ELECTRICOS Y LINEA BLANCA <ul style="list-style-type: none"> Sólo en caso de equipos de tratamiento de agua para consumo humano, tipo doméstico (RFTE) | 3 | Aviso SSA-05-002 |
| 141 | 623076 | 623076 | COMERCIO DE FLORES Y PLANTAS NATURALES <u>Sólo en el caso de venta de plantas medicinales</u> <ul style="list-style-type: none"> Almacén o expendio de plantas medicinales | 3 | Aviso SSA-03-002 |
| | 623042 | 623081 | COMERCIO AL POR MENOR DE PINTURAS, LACAS, BARNICES Y SIMILARES <ul style="list-style-type: none"> Incluye la venta de solventes | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 623043 | 623083 | COMERCIO AL POR MENOR DE ARTICULOS DE TLAPALERIAS <ul style="list-style-type: none"> Incluye la venta de solventes | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 626000 | 626021 | COMERCIO AL POR MENOR DE GASOLINA Y DIESEL EN RECIPIENTES | 3 | Aviso SSA-05-001 |

| | | | | | |
|-------------------|--------------------------------------|--------|---|--------|--|
| 141 | 711203 | 711252 | AUTOTRANSPORTE FORANEO DE MATERIALES Y RESIDUOS PELIGROSOS <ul style="list-style-type: none"> Plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y peligrosas, y desechos hospitalarios | 3 | Aviso SSA-05-001 |
| 141 | 385002 | 923164 | LABORATORIO DE PROTESIS DENTAL <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio o taller de prótesis dental | 3 | Aviso SSA-03-002 |
| SARE 2 | 931011 | 931011 | RESTAURANTES BAR | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931011 | 931019 | OTROS RESTAURANTES CON SERVICIO DE MESEROS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931011 931013 931014 931015 | 931021 | RESTAURANTES SIN SERVICIO DE MESEROS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931012 | 931031 | RESTAURANTES DE COMIDA PARA LLEVAR <ul style="list-style-type: none"> Además de elaboración y expendio de tamales, elotes y atoles, preparación de productos de harina como churros, buñuelos y donas, así como su relleno y decoración. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931012 | 931041 | SUMINISTRO DE COMIDA POR CONTRATO A EMPRESAS E INSTITUCIONES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 821103 931012 | 931042 | SUMINISTRO DE BUFFETES Y BANQUETES PARA EVENTOS ESPECIALES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | | 931051 | PROVEEDORES MOVILES DE ALIMENTOS <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando el establecimiento se dedique a la transportación de productos alimenticios que requieren refrigeración. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931031 | 931061 | CANTINAS Y BARES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931032 | 931062 | CERVECERIAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931033 | 931063 | PULQUERIAS | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 931020 | 931064 | CENTROS NOCTURNOS, DISCOTECAS Y SIMILARES | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 932001 932002 932012 | 932011 | HOTELES CON SERVICIOS INTEGRADOS <ul style="list-style-type: none"> Sólo la preparación y suministro de bebidas alcohólicas, no alcohólicas, botanas y alimentos para su consumo directo en el establecimiento. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| | 975000 | 975024 | OPERACION DE MAQUINAS EXPENDEDORAS DE MERCANCIAS <ul style="list-style-type: none"> Sólo aquellas que expenden productos alimenticios, bebidas no alcohólicas y tabaco. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 | 979002 | 979011 | ALMACENAMIENTO EN GENERAL <ul style="list-style-type: none"> Sólo almacenamiento de productos relacionados con alimentos, bebidas, tabaco, productos de aseo, limpieza, perfumería y belleza para su distribución posterior. | 3 | Aviso SSA-04-001 |
| SARE 2 141 | 979002 | 979012 | ALMACENAMIENTO CON REFRIGERACION <ul style="list-style-type: none"> Servicio de almacenamiento con cámaras frigoríficas y refrigeradores para artículos que por su naturaleza requieran este tipo de instalaciones Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y peligrosas | 3 3 | Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-05-001 |
| SARE 2 | 979002 | 979013 | ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS AGROPECUARIOS SIN REFRIGERACION <ul style="list-style-type: none"> Sólo productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabacos, productos de perfumería, aseo y limpieza Sólo si almacenan plaguicidas | 3 3 | Aviso SSA-04-001 Aviso SSA-05-001 |
| 198-I y II LGS | | 351214 | PRODUCCION DE MATERIAS PRIMAS PARA MEDICAMENTOS <ul style="list-style-type: none"> Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano. | 1 | Licencia SSA-03-001 |

| | | | | | |
|-------------------|--------|--------|--|--------|----------------------------|
| 198-II LGS | | 351215 | <p>PRODUCCION DE ACIDOS, BASES Y SALES ORGANICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos electroquímicos ácidos, sustancias básicas y sus sales derivadas o solubles o materias primas para la elaboración de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. • Producción y destilación de alcohol etílico de uso industrial | 2 | - Licencia SSA-05-003-B |
| 198-II LGS | | 351216 | <p>PRODUCCION DE ACIDOS, BASES Y SALES INORGANICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos electroquímicos ácidos, sustancias básicas y sus sales derivadas o solubles o materias primas para la elaboración de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas | 2 | - Licencia SSA-05-003-B |
| 198-II LGS | | 351231 | <p>PRODUCCION DE FERTILIZANTES QUIMICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producción de nutrientes vegetales de origen orgánico. Incluye la formulación, mezcla física y envasado de nutrientes vegetales de origen químico. | 2 | - Licencia SSA-05-003-C |
| 198-II LGS | | 351232 | <p>PRODUCCION DE PESTICIDAS Y OTROS QUIMICOS AGRICOLAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabricación, formulación y mezcla de plaguicidas de uso urbano, doméstico, jardinería, pecuario, industrial, forestal y agrícola. | 2 | - Licencia SSA-05-003-C |
| 198-I y II LGS | 352100 | 352100 | <p>PRODUCCION DE FARMACEUTICOS Y MEDICAMENTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano • Fábrica o laboratorio de medicamentos homeopáticos • Fábrica o laboratorio de medicamentos herbolarios • Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos para uso humano • Almacén de acondicionamiento de medicamentos herbolarios • Almacén de acondicionamiento de medicamentos homeopáticos • Centro de mezclas | 1 | Licencia SSA-03-001 |
| 198-I LGS | | 612031 | <p>COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano, sólo si venden estupefacientes psicotrópicos, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados. | 1 | - Licencia SSA-03-001 |
| 141 | 612013 | 612064 | <p>COMERCIO DE PRODUCTOS QUIMICOS DE USO INDUSTRIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano, sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, y antitoxinas de origen animal y hemoderivados. | 1 | Licencia SSA-03-001 |
| 198-I LGS | | 623011 | <p>COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</p> <p><u>Sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Droguería • Botica | 3 3 | Licencia SSA-03-001 |
| 198-I LGS | | 623012 | <p>FARMACIAS CON VENTA DE ARTICULOS DIVERSOS</p> <p><u>Sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmacia | 3 | Licencia SSA-03-001 |
| LGS | | 922112 | <p>INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOLOGICAS Y MEDICAS DEL SECTOR PRIVADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. | 1 | Licencia SSA-03-001 |
| LGS | | 922212 | <p>INVESTIGACION EN CIENCIAS BIOLOGICAS Y MEDICAS DEL SECTOR PUBLICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. | 1 | Licencia SSA-03-001 |
| 198-IV LGS | | 923111 | <p>HOSPITALES DE MEDICINA GENERAL DEL SECTOR PRIVADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se utilicen fuentes de radiación ionizante | 2 | - Licencia SSA-05-003-D |
| 198-IV LGS | | 923112 | <p>HOSPITALES PSIQUIATRICOS DEL SECTOR PRIVADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante | 2 | - Licencia SSA-05-003-D |
| 198-IV LGS | | 923113 | <p>HOSPITALES DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL SECTOR PRIVADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante | 2 | - Licencia SSA-05-003-D |
| 198-IV-LGS | | 923121 | <p>CONSULTORIOS Y CLINICAS DE MEDICINA GENERAL DEL SECTOR PRIVADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante | 2 | - Licencia SSA-05-003-D |
| 198-IV-LGS | | 923131 | <p>CONSULTORIOS Y CLINICAS DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL SECTOR PRIVADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sólo en caso de utilizar fuentes de radiación ionizante | 2 | - Licencia SSA-05-003-D |

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

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

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

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

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

CONTROL

| CLAVE CMAP 94 | CLAVE CMAP 99 | CLASIFICACION | CRITERIO DE ATENCIÓN | |
|---------------------|---------------------|--|----------------------------|---------|
| 311306 | 311352 | SECADO, SALADO Y HARINAS DE PESCADOS Y MARISCOS | 3 | CONTROL |
| 311401 | 311411 | BENEFICIO DE ARROZ | 3 | CONTROL |
| 311402 | 311412 | DESPULPADO DE CAFE | 3 | CONTROL |
| 311407 | 311419 | BENEFICIO DE OTROS PRODUCTOS AGRICOLAS | 3 | CONTROL |
| 311406 | 311429 | MOLIENDA DE OTROS PRODUCTOS AGRICOLAS • Sólo los destinados para consumo humano | 3 | CONTROL |
| 311502 | 311512 | PANADERIAS | 3 | CONTROL |
| 311602 | 311521 | PRODUCCION DE TORTILLAS DE HARINA DE TRIGO | 3 | CONTROL |

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

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CATALOGO DE TRAMITES, PRODUCTOS, ACTIVIDADES Y SERVICIOS

ANEXO II

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

MODALIDADES Y COMPETENCIAS

1 EXCLUSIVO COFEPRIS

Respecto al trámite:

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

2 EJERCICIO EN COADYUVANCIA

Respecto al trámite:

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

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

3 EJERCICIO EN CONCURRENCIA

Respecto al trámite:

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

Ambas partes asumen el compromiso de informarse y retroalimentarse periódicamente.

| NOMBRE DEL TRAMITE | CLASIFICACION | CRITERIO DE ATENCION | No. RFTE |
|----------------------------|--|----------------------|--|
| REGISTRO SANITARIO | | | |
| | REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES <ul style="list-style-type: none"> Registro Nuevo. Modificación. Renovación. | 1 | REGLAS DE PROCEDIMIENTO DE LA CICOPRAFEST. (DOF 7-12-88) |
| | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, DE ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA, VACUNAS, HEMODERIVADOS, BIOMEDICAMENTOS, HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y VITAMINICOS. <ul style="list-style-type: none"> Registro Modificaciones a las condiciones del registro de medicamentos. | 1 1 | SSA-03-004-A SSA-03-004-B |
| | AUTORIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS. | 1 | SSA-03-005 |
| | AUTORIZACION DE LA CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS. | 1 | SSA-03-006 |
| | REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. <ul style="list-style-type: none"> Registro Modificaciones de las condiciones de registro de dispositivos médicos. | 1 1 | SSA-03-022-A SSA-03-022-B |
| PERMISOS SANITARIOS | | | |
| | PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS | 2 | REGLAS DE-PROCEDIMIENTO DE LA CICOPRAFEST. (22-01-96) ACUERDO QUE CLASIFICA LAS SUSTANCIAS (DOF. 29-03-02) |
| | PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS. | 1 | SSA-03-008 |
| | PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES. | 3 | SSA-03-010 |
| | PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. | 1 | SSA-03-012 |
| | PERMISO DE LIBROS DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. | 3 | SSA-03-013 |
| | PERMISO DE LIBERACION O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. | 1 | SSA-03-014 |
| | PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. <ul style="list-style-type: none"> De materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrpicos. | 1 | SSA-03-025-A |

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

| | | | |
|--|---|--------|------------------------------|
| | SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PARA SELLO Y LACRE O PARA DESTRUCCION. | 3 | SSA-03-019 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para farmacias, droguerías y boticas que manejen estos productos Para fábricas, laboratorios y almacenes que manejen estos productos. | 1 | SSA-03-019 |
| | CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD. | 1 | SSA-03-035 |
| | CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION. | 1 | SSA-03-036 |
| | CERTIFICADOS EXPORTACION PARA PRODUCTOS IDENTIFICADOS EN EL ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS Y PRODUCTOS CUYA IMPORTACION, EXPORTACION, INTERNACION O SALIDA ESTA SUJETA A REGULACION SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD, VIGENTE AL AÑO CORRESPONDIENTE: (PRODUCTOS Y SERVICIOS) | 1 | SSA-04-004-A |
| | <ul style="list-style-type: none"> De libre venta, De análisis de productos De conformidad de buenas prácticas sanitarias Sólo para productos pesqueros, para entidades federativas que celebraron acuerdo a efecto de ratificarlo o delegarlo: | 3 | SSA-04-004-B SSA-04-004-C |
| | 1.- Baja California, 2.- Baja California Sur, 3.- Colima, 4.- Sonora, 5.- Sinaloa, 6.- Campeche, 7.- Tamaulipas y 8.- Yucatán. | | |
| | SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION (BIENES Y SERVICIOS) | 1 | SSA-04-005 |
| | CONSTANCIA DE LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES. | 2 | SSA-05-014 |
| | CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS. | 2 | SSA-05-019 |
| | SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA. | 3 | SSA-05-021 |
| | VALIDACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION DE MOLUSCOS BIVALVOS Y DE LAS ESPECIES QUE SE CULTIVAN Y/O COSECHAN. | 2 | SSA-05-011 |
| | SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA. | 3 | SSA-05-021 |
| | CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. | 1 | SSA-03-026-A |
| | CERTIFICADO O REVALIDACION DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO EN SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADOS O PUBLICOS, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL. | 3 | SSA-05-008-A |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sistemas de abastecimiento privados. Sistemas de abastecimiento públicos. | 3 | SSA-05-008-B |
| | ACREDITACIONES | | |
| | ACREDITACION DE LABORATORIOS DE BACTERIOLOGIA Y BIOTOXINAS MARINAS EN APOYO AL PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS. | 1 | SSA-05-012 |
| | ACREDITACION DE PLANTAS DE EMPACADO DEL PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS. | 2 | SSA-05-013 |
| | AVISOS | | |
| | AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS (INSUMOS PARA LA SALUD). | 1 | SSA-03-022-C |
| | AVISO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES. | 2 | SSA-05-015 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. | 1 | |
| | AVISO DE DESVIO O ACTIVIDADES IRREGULARES DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES. | 2 | SSA-05-016 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. | 1 | SSA-05-016 |
| | AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE MATERIA PRIMA, FARMACOS, O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS. | 1 | SSA-03-020 |
| | AVISO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS. | 2 | SSA-03-021 |
| | AVISO DE DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS. | | SSA-03-023 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para publicidad que se difundirá a nivel nacional o en dos o más entidades federativas. PARA PUBLICIDAD QUE SE DIFUNDIRA SOLO EN MEDIOS DE COMUNICACION DE UNA ENTIDAD FEDERATIVA | 1 3 | SSA-03-023 |
| | AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD. | 3 | SSA-03-027 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para uso personal | | |
| | AVISO DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS. | 1 | SSA-03-028 |
| | AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS. | 1 | SSA-03-029 |
| | AVISO DE INGRESO DE MERCANCIAS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, VACUNAS, BIOLOGICOS, FARMOQUIMICOS U OTROS INSUMOS PARA LA SALUD. | 1 | SSA-03-030 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para estupefacientes y psicotrópicos: 1. Jalisco, 2. Colima, 3. Veracruz y 4. Tamaulipas Productos biológicos: Jalisco | 3 3 | SSA-03-030 |
| | AVISO DE INFORMACION ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS. | 2 | SSA-03-032 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. | 1 | SSA-03-032 |
| | AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD. | 1 | SSA-03-038 |

| | | | |
|------------------------------------|---|---|--|
| | AVISO DE IRREGULARIDAD SANITARIA DE INSUMOS PARA LA SALUD. | 2 | SSA-03-039 |
| | AVISO SANITARIO DE IMPORTACION PARA PRODUCTOS IDENTIFICADOS EN EL ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACION Y CODIFICACION DE MERCANCIAS Y PRODUCTOS CUYA IMPORTACION, EXPORTACION, INTERNACION O SALIDA ESTA SUJETA A REGULACION SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD, VIGENTE AL AÑO CORRESPONDIENTE. | 3 | SSA-04-003 |
| | AVISO DE INFORMACION ANUAL PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE PRODUCCION, PREPARACION, ENAJENACION, ADQUISICION, IMPORTACION, EXPORTACION, TRANSPORTE, ALMACENAJE Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES. | 2 | SSA-05-007 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. | 1 | SSA-05-007 |
| | AVISO DE RESPONSABLE PARA EMPRESAS APLICADORAS DE PLAGUICIDAS. | 3 | SSA-05-020 |
| | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD. DESIGNACION, DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL Y BAJA. | | SSA-03-003-A SSA-03-003-B SSA-03-003-C |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS. | 1 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas. | 3 | |
| | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE CENTROS DE MEZCLAS | 1 | SSA-03-003-A |
| | AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS. | 1 | SSA-03-007 |
| | AVISO DE PERDIDA DE O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES. | 3 | SSA-003-011 |
| | AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES. | 3 | SSA-03-015 |
| | AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES. | 1 | SSA-03-018 |
| | AVISO DE PUBLICIDAD PARA BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCTOS DE PERFUMERIA, Y BELLEZA Y DE ASEO. | 3 | SSA-07-002 |
| TERCEROS AUTORIZADOS | | | |
| | AUTORIZACION DE TERCEROS PARA EMITIR DICTAMEN DE REGISTRO SANITARIO, PROTOCOLOS DE INVESTIGACION, LICENCIAS SANITARIAS, BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, ANALISIS DE MEDICAMENTOS EN FLUIDOS BIOLOGICOS Y MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES. | 1 | SSA-03-037 |
| CONSERVACION DE INFORMACION | | | |
| | CONSERVACION DE DOCUMENTOS OFICIALES QUE COMPRUEBEN LA TENENCIA LEGITIMA DE MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO O ESTUPEFACIENTES. | 3 | SSA-03-016 |
| | CONSERVACION DE REGISTRO DIARIO DE CONTROL DE FUNCIONAMIENTO Y TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR PARA MEDICAMENTOS QUE LO REQUIERAN EN FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS. | 3 | SSA-03-017 |
| | CONSERVACION DE REGISTROS EN LIBRETAS FOLIADAS O SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE LOS EQUIPOS USADOS EN DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION. | 3 | SSA-03-024 |
| | CONSERVACION DE DOCUMENTOS OFICIALES DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS PREVIAS DE IMPORTACION DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, DE BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS Y DE DISPOSITIVOS MEDICOS. | 1 | SSA-03-031 |
| | CONSERVACION DEL REGISTRO DE ACTIVIDADES REGULADAS DE PRECURSORES QUIMICOS. | 1 | SSA-03-033 |
| | CONSERVACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS PERSONAS CON LAS QUE SE REALIZA CUALQUIER ACTIVIDAD REGULADA DE PRECURSORES QUIMICOS. | 1 | SSA-03-034 |
| | CONSERVACION DEL REGISTRO DE LAS ACTIVIDADES REGULADAS DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES. | 2 | SSA-05-017 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. | 1 | SSA-05-017 |
| | CONSERVACION DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS PERSONAS CON LAS QUE SE REALICE CUALQUIER ACTIVIDAD REGULADA DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES. | 2 | SSA-05-018 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Sólo cuando se trate de producción de productos químicos esenciales. | 1 | SSA-05-018 |
| | CONSERVACION DE REGISTROS EN LIBRETAS FOLIADAS O SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE FORMULAS MAGISTRALES QUE NO SEAN NI CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, CUYA PREPARACION SE EFECTUE EN DROGUERIAS. | 3 | SSA-03-009 |
| | SOLICITUD DE SUSPENSION DE MEDIDAS DE SEGURIDAD | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS. | 1 | SSA-00-001 |
| | <ul style="list-style-type: none"> Para establecimientos previstos en el criterio del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas. | 3 | SSA-00-001 |

| | | | |
|--|---|---|------------|
| | ACCION POPULAR (DENUNCIA) | | |
| | • Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS. | 1 | SSA-00-002 |
| | • Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas. | 3 | SSA-00-002 |
| | RECURSO DE REVISION (ACTO ADMINISTRATIVO) | | |
| | • Para establecimientos previstos en el criterio 1 y 2 del anexo I de este documento, a cargo de la COFEPRIS. | 1 | SSA-00-003 |
| | • Para establecimientos previstos en el criterio 3 del anexo I de este documento, a cargo de las entidades federativas. | 3 | SSA-00-003 |

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

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

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

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

CONSIDERANDO

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

Que con fecha 7 de agosto de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

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

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

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

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

Comisión de Autorización Sanitaria.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

SECRETARIA DE ECONOMIA.

Dirección General de Normas.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

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

Subdirección General Médica. Cuadros Básicos.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

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

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Consejo Coordinador de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Medicina.

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA.

Facultad de Ciencias Químicas.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

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

0. Introducción

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

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

plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).

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

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

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

1.2 Campo de aplicación

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

2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

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

2.1 Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Símbolos y abreviaturas.

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

CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia

ETAV Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación

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

RAM Reacción Adversa de los Medicamentos

3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

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

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

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

3.1.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.3.2 Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

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

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

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

4. Disposiciones generales

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

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

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

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

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

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

4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

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

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

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

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

5.2.1 Durante la atención médica.

5.2.2 En los estudios clínicos.

5.2.3 En los estudios de farmacovigilancia intensiva.

5.2.4 En las campañas de vacunación.

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

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

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

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

5.5.1 En los estudios clínicos.

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

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

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

5.5.2 En la atención médica.

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

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

6. Actividades de farmacovigilancia

6.1 De los titulares de los registros de medicamentos.

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

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

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

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

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

6.1.2.4 Investigar particularmente los casos graves e inesperados.

6.1.2.5 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.1.4.2 Los tres años siguientes un reporte anual.

6.1.4.3 Después cada cinco años.

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

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

6.1.5.2 Forma farmacéutica.

6.1.5.3 Periodo del informe y fecha del mismo.

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

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

6.2 De los hospitales y clínicas.

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

6.2.1.1 Fomentar la notificación.

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

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

6.2.1.4 Participar en los estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.3 De los comercializadores de medicamentos.

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

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

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

6.4.2 Colaborar con las unidades de farmacovigilancia.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

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

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

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

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

8. Bibliografía

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Observancia de la Norma

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

10. Vigencia

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

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