ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LAS REGLAS GENERALES PARA LA GESTIÓN DE TRÁMITES A TRAVÉS DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN ELECTRÓNICA QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, POR CONDUCTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

D. O. F. 8 de diciembre de 2005.

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

JULIO JOSE FRENK MORA, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 17 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 69-C y 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, 17 bis, 194, 197, 204, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud, 1o., 2 inciso C fracción X, 3, 6 y 7 fracciones XVI y XVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y las disposiciones tercera, cuarta y décima séptima del Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía, publicado el 17 de enero de 2002 en el Diario Oficial de la Federación, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 en el apartado relativo a Combate a la corrupción, transparencia y desarrollo administrativo, establece la importancia de elevar la calidad del servicio público, de acuerdo con las necesidades y exigencias de la ciudadanía, para lo cual se establecerán las condiciones que garanticen la eficacia del quehacer gubernamental;

Que el mismo Plan reconoce que en términos de la infraestructura de la nueva economía, el Gobierno Federal desempeña un papel importante en la adopción generalizada de tecnología digital del país, proponiéndose como estrategia el desarrollo de un sistema que ofrezca al ciudadano diferentes servicios y trámites de ventanilla que agilice y transparente la función gubernamental;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que en ese sentido la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece la posibilidad de que los particulares puedan realizar promociones, solicitudes o presentar documentos, a través de medios de comunicación electrónica en las etapas de los procedimientos administrativos que las propias dependencias incluidos sus órganos desconcentrados y organismos descentralizados determinen;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo dispone que la dependencia u organismo descentralizado . correspondiente no podrá exigir trámites y formatos adicionales ni aplicarlos en forma distinta a como se establecen en el Registro Federal de Trámites y Servicios, salvo por las excepciones previstas por la propia ley;

Que la Agenda Presidencial de Buen Gobierno establece como uno de los compromisos el desarrollo de un Gobierno Digital, en el cual los ciudadanos puedan acceder a los servicios e información del gobierno desde la comodidad de su casa u oficina, mejorando así el desempeño del Gobierno;

Que el Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2002, establece que las dependencias y los organismos podrán establecer mecanismos tecnológicos que permitan recibir, por medios de comunicación electrónica, las promociones o solicitudes que formulen los particulares en la gestión de los procedimientos administrativos que aquellas determinen de conformidad con las reglas de carácter general que emitan en los términos del artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

Que la presentación de trámites ante la Secretaría de Salud vía electrónica representa mejoras en los tiempos de atención a los particulares, disminución de costos, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, incremento de la calidad de los servicios que se prestan, brinda certidumbre a la industria en la seguridad de

la información que por virtud del trámite se proporciona a la dependencia y por el gran avance que representa en el desarrollo de un gobierno digital, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LAS REGLAS GENERALES PARA LA GESTION DE TRAMITES A TRAVES DE MEDIOS DE COMUNICACION ELECTRONICA QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, POR CONDUCTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

PRIMERA.- Las presentes Reglas Generales tienen por objeto establecer las disposiciones a las que se sujetarán, tanto la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, como los particulares interesados en realizar la gestión correspondiente para la presentación de los trámites que aplica este órgano desconcentrado, a través de medios de comunicación electrónica.

SEGUNDA.- En la aplicación de las presentes Reglas Generales se estará a las siguientes definiciones:

I.- Actuaciones electrónicas: Las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas que emita por medios electrónicos la COFEPRIS, así como las prevenciones que realice en los términos del artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

II.- Acuerdo: Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2002.

III.- Acuerdo de Formatos: Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de noviembre de 2004.

IV.- Acuse de recibo electrónico: La constancia que emite la COFEPRIS para acreditar la fecha y hora de recepción de una promoción o solicitud enviada por un particular a través de medios de comunicación electrónica.

V.- Caracteres de autenticidad: La cadena de caracteres de longitud determinada que se obtienen de la aplicación de un algoritmo y se utilizan conjuntamente con la firma electrónica para determinar la integridad, autenticidad y legítima autoría de un documento.

VI.- Certificación del medio de identificación electrónica: El proceso mediante el cual se emite un certificado digital para establecer la identificación electrónica del servidor público de una dependencia u organismo descentralizado, o de un particular, que le permitirá generar su firma electrónica, para los efectos de este Acuerdo.

VII.- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

VIII.- Contraseña Electrónica: Conjunto de claves asignadas por la COFEPRIS, que se establecerán como medio de identificación para utilizar medios electrónicos en la realización de trámites que no requieran el uso de firma electrónica.

IX.- Encripción: La acción que permite mediante técnicas matemáticas cifrar o codificar un mensaje de datos para proteger su confidencialidad; y que vinculada al uso de la firma electrónica, garantiza la autenticidad e integridad de un documento.

X.- Firma electrónica: El medio de identificación electrónica al que se refiere el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que consiste en el conjunto de datos electrónicos que asociados con un documento son utilizados para reconocer a su autor, y que expresan el consentimiento de éste para obligarse a las manifestaciones que en él se contienen. Esta definición se establece sin perjuicio de la contenida en el artículo 2 inciso a) de la Ley de Modelo sobre Firmas Electrónicas adoptada por la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (UNCITRAL) de la que México forma parte.

XI.- Ley: Ley General de Salud.

XII.- Medios de comunicación electrónica: Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas, vías satelitales y . similares;

XIII.- Página electrónica: El medio electrónico contenido en un dominio específico a través del cual se ponen a disposición de los interesados las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y resoluciones administrativas definitivas que emita la COFEPRIS;

XIV.- Programas informáticos: Los medios de captura, transmisión y recepción de información que permiten a los servidores públicos generar por sí mismos sus medios de identificación electrónica, así como las resoluciones de los trámites a que se refiere el presente Acuerdo;

XV.- RFTS: Registro Federal de Trámites y Servicios a que se refiere el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

XVI.- RUPA: Registro Unico de Personas Acreditadas, dado a conocer en el Decreto por el que se establece el procedimiento y los requisitos para la inscripción en los Registros de Personas Acreditadas operados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal y las bases para la interconexión informática de los mismos, publicado el 4 de mayo de 2004.

XVII.- Secretaría: La Secretaría de Salud.

XVIII.- SITER: Sistema de Tramitación Electrónica de Registros Sanitarios de Productos;

XIX.- Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante la COFEPRIS, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

XX.- Trámite electrónico: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales decidan realizar por medios electrónicos ante la COFEPRIS, para cumplir una obligación, para obtener un beneficio, un servicio o para iniciar un procedimiento, a fin de que se emita una resolución.

XXI.- Unidad Certificadora: Dependencia encargada de la emisión de los certificados de los particulares y que para efectos del presente instrumento será la Secretaría por conducto de la COFEPRIS.

TERCERA.- Los trámites y sus modalidades inscritos en el RFTS que aplica la Secretaría por conducto de la COFEPRIS y que podrán realizar los particulares de forma opcional a través de medios electrónicos serán los que se determinen en el "Anexo III" de las presentes Reglas.

CUARTA.- El trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos alopáticos inscrito en el RFTS con la homoclave COFEPRIS-04-004 podrá, a elección de los particulares, ser presentado por escrito en los términos del Acuerdo de Formatos o por vía electrónica en los términos del presente Acuerdo a partir del día siguiente en que el mismo entre en vigor.

QUINTA.- El trámite de Aviso de informe anual de precursores químicos o productos químicos esenciales inscrito en el RFTS con la homoclave COFEPRIS-03-010 podrá, a elección de los particulares, ser presentado por escrito en los términos del Acuerdo de Formatos o por vía electrónica en los términos del presente Acuerdo a partir del día siguiente en que el mismo entre en vigor.

En ese sentido se aclara que para el trámite denominado aviso de informe anual de precursores químicos o productos químicos esenciales únicamente podrá presentarse de forma electrónica el aviso referente a los productos químicos esenciales.

La fecha en la que podrá realizarse de forma electrónica el aviso de informe anual de precursores químicos será dada a conocer a través de la publicación de las disposiciones legales aplicables en el Diario Oficial de la Federación.

SEXTA.- En términos de lo dispuesto por el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los particulares interesados que deseen realizar la gestión electrónica de sus trámites podrán aceptar que se le realice cualquier notificación, citatorio, emplazamiento, requerimiento, y solicitud de informes o documentos y las resoluciones administrativas por medio electrónicos, las cuales surtirán efectos como si hubieran sido realizadas por medio documental en términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y siempre que estén firmadas electrónicamente. Para ello previo a la realización del trámite, presentación de

promociones, o información y documentación por medios electrónicos ante la Secretaría, los particulares se sujetarán a las condiciones establecidas en la disposición décima cuarta del "Acuerdo" y a las demás que se determinen en la carta de Aceptación de ser notificado vía electrónica en términos de lo dispuesto por los artículos 35 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y que aparece como Anexo II de las presentes Reglas Generales y que será firmada por el particular de forma autógrafa.

La manifestación realizada por los particulares ante la COFEPRIS, respecto de ser notificados por medios electrónicos, de conformidad con lo establecido en el párrafo anterior, deberá realizarse por cada trámite electrónico.

SEPTIMA.- Los trámites que aplica la Secretaría por conducto de la COFEPRIS se encuentran inscritos en el RFTS, y podrán ser consultados en la siguiente dirección electrónica: http://www.cofemer.gob.mx.

En dicha dirección electrónica se identifican los trámites que podrán efectuarse vía electrónica según el Anexo III de estas Reglas; así como los requisitos con los que deberán cumplir los particulares para la presentación de los mismos; el monto de los derechos; los plazos máximos de respuesta o atención; la determinación de la existencia de la positiva o negativa ficta, y los formatos oficiales para su presentación de los mismos, de conformidad con el Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de noviembre de 2004.

OCTAVA.- Las áreas responsables del procedimiento correspondiente de la certificación electrónica, así como de la tramitación de los acuses de recibo serán las unidades administrativas de la COFEPRIS, que correspondan en términos de lo dispuesto por el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y del Acuerdo por el que se delegan las facultades que en este acuerdo se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de agosto de 2004.

La expedición, prórroga o revocación de las autorizaciones sanitarias y demás resoluciones administrativas que emita la COFEPRIS corresponderá a la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión, en términos de lo dispuesto por el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y del Acuerdo por el que se delegan las facultades que en este acuerdo se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de agosto de 2004.

NOVENA.- Previo a la realización del trámite, presentación de promociones, o información y documentación por medios electrónicos ante la COFEPRIS, los particulares se sujetarán a las condiciones establecidas en la carta de aceptación de uso de medios electrónicos que corresponda y que aparecen como Anexo I de las presentes Reglas Generales y que será firmada por el particular de forma autógrafa, en la misma se hará referencia a que el particular deberá incorporar su firma electrónica, en sustitución de la autógrafa, en las promociones y solicitudes de trámites electrónicos que así lo requiera.

DECIMA.- La realización de los trámites vía electrónica, a excepción de los avisos e informes sanitarios se hará utilizando la certificación de alta seguridad que es aquella que requiere la presencia física del particular o de su representante para acreditar la identidad, existencia legal y facultades de su representante, mediante el cotejo de la documentación original o certificada, y se llevarán a cabo mediante la emisión de los certificados de los particulares conforme a las condiciones y términos del procedimiento de certificación de la Unidad Certificadora, y considerando además lo siguiente:

I. El particular solicitará ante la COFEPRIS, la generación de su certificado de firma electrónica. Para estos efectos, el procedimiento será el siguiente:

A través de la página de Internet www.cofepris.gob.mx el particular se conectará al sitio Web de la Secretaría de Salud y solicitará su inscripción como usuario remoto, llenando la ficha de inscripción correspondiente indicando el nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal, domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas, el órgano administrativo a que se dirigen y lugar y fecha de su emisión.

Hecha la solicitud, se presentará ante la Unidad Certificadora cinco días hábiles después de iniciada la solicitud, y acreditará su personalidad jurídica, mediante identificación oficial y/o poder notarial, según sea el caso.

En el caso de personas físicas, se podrá acreditar su persona e identidad por medio de cualquier identificación oficial o documento que acredite las mismas, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

En el caso de representantes de personas morales, con la documentación que acredite su representación jurídica y la personalidad de su representado, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Una vez que el particular haya acreditado su personalidad, la unidad Certificadora emitirá la carta de aceptación y confidencialidad que aparece como Anexo I de las presentes Reglas Generales, la cual deberá ser firmada de forma autógrafa, y que señala que la empresa acepta las condiciones de uso y responsabilidades que genera el certificado y la firma electrónica guardada en una llave física denominada “Token”.

La instancia entregará copia de dicha carta al representante o persona autorizada, recabando la firma de aceptación. De igual forma entregará su certificado digital almacenado en la llave física o Token.

DECIMA PRIMERA.- Obtenido el certificado y la firma electrónica, el particular estará en posibilidad de iniciar el trámite correspondiente vía remota.

Una vez obtenido el certificado, el cual tendrá una vigencia de dos años, contados a partir de su expedición, el particular deberá incorporar su firma electrónica, en sustitución de la autógrafa, en las promociones y solicitudes de trámites electrónicos que así lo requieran.

Para la renovación de los certificados emitidos por la Unidad Certificadora, los interesados deberán presentar ante la COFEPRIS un escrito firmado en el que manifiesten, bajo protesta de decir verdad, que la documentación exhibida para la certificación no ha sufrido modificación alguna, por lo que respecta al acreditamiento de su identidad y, en su caso, al de su existencia legal y al de las facultades de su representante. El escrito podrá presentarse por medios electrónicos utilizando la firma electrónica del particular, bajo la condición de que se realice antes del término de la vigencia de su certificado.

La revocación de los certificados emitidos por la Unidad Certificadora, se hará en línea a través del portal de la misma y por cualquiera de los supuestos determinados en la fracción IV del Anexo I, así como cuando se . acredite ante esta Secretaría, tratándose de personas físicas que representen a personas morales que se han revocado o limitado de alguna forma sus facultades.

DECIMA SEGUNDA.- La documentación que podrá enviarse por medios electrónicos, para el caso del registro sanitario de medicamentos alopáticos, según corresponda, es la siguiente:

1. La información técnica y científica que demuestre:

1.1 La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.

1.2 La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.

1.3 La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

1.4 El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

2. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

2.1 Para las materias primas:

2.1.1 Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas

2.1.2 Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

2.2 Del producto terminado:

2.2.1 Monografía y sus referencias bibliográficas.

2.2.2 Métodos de control, su validación y referencias bibliográficas.

2.2.3 Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

2.2.4 Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

2.3 De los materiales de envase:

2.3.1 Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.

2.3.2 Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

2.4 Para fórmulas para alimentación enteral especializada:

2.4.1 Descripción del producto.

2.4.2 Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).

2.4.3 Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.

2.4.4 Instructivo de uso (en su caso).

2.4.5 Pruebas de estabilidad.

2.4.6 Especificaciones de producto terminado.

2.5 Para biomedicamentos:

. **2.5.1** Monografía del biofármaco, composición y fórmula.

2.5.2 Origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector. Hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.

2.5.3 Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.

2.5.4 Métodos analíticos: físico, químicos y biológicos.

2.5.5 La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.

2.5.6 Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.

2.5.7 Proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento.

2.5.8 Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.

DECIMA TERCERA.- La documentación que deberá presentarse en original, dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la documentación electrónica señalada en la Regla Décima, además de la presentada en forma electrónica, según corresponda, es la siguiente:

1 Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera:

1.1 Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

1.2 Original del certificado de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.

1.3 Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

2 Para fórmulas para alimentación enteral especializada:

2.1 Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.

2.2 Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.

2.3 Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.

Para el caso del informe anual de precursores químicos o productos químicos esenciales no se requieren documentos anexos.

DECIMA CUARTA.- Para el caso de los trámites relativos a avisos sanitarios e informes sanitarios, en los cuales únicamente deberán de cumplir con las disposiciones contenidas en el Acuerdo de Formatos, debiendo certificarse ante la COFEPRIS conforme a lo establecido en la fracción Primera de la Regla Novena a que se refiere el Acuerdo y que se refiere a la certificación básica que es aquella que no requiere de la presencia física del particular o de su representante, ni la presentación de documentación alguna para efectos de su identificación como persona física o moral, ni la práctica de alguna notificación, emplazamiento o resolución por parte de la COFEPRIS.

En este supuesto, la certificación podrá llevarse a cabo a requerimiento del particular, por medios de comunicación electrónica.

La comprobación de los datos relativos a la identidad del particular, en caso requerido, podrá realizarse a través del cotejo de la información proporcionada por éste con la documentación previa que obre en los archivos físicos o electrónicos de la dependencia o del organismo, o bien mediante la verificación de sus datos por medio telefónico.

Para el caso de los trámites a que se refiere esta Regla, se precisa que para aquellos particulares que previamente hayan obtenido la certificación de alta seguridad a que se refiere la Regla Décima de este Acuerdo, no será necesario que obtengan la certificación básica señalada anteriormente.

DECIMA QUINTA.- La certificación del medio de identificación electrónica de los particulares deberá realizarse bajo la responsabilidad de la Unidad Certificadora.

DECIMA SEXTA.- En la página electrónica de la COFEPRIS, estará disponible para consulta en su portal, una sección con los nombres y cargos de los servidores públicos con atribuciones para firmar electrónicamente, las actuaciones relativas a los trámites ahí previstos.

Las actuaciones electrónicas serán ingresadas en la página electrónica con la firma electrónica del servidor público competente. El particular deberá firmar electrónicamente para el envío de información y para tener acceso a la consulta de las actuaciones electrónicas. Ello sin perjuicio de que la COFEPRIS remita las actuaciones electrónicas a la dirección de correo electrónico que el particular designe para tal efecto y siempre y cuando acuse de recibido.

Los servidores públicos, sus cargos y atribuciones, para firmar electrónicamente las actuaciones, los certificados de los servidores públicos deberán permitir distinguir sus atribuciones y cargos, los certificados de los servidores públicos serán de certificación de alta seguridad, por lo que se requiere el mismo procedimiento, de la Regla Décima de este Acuerdo en lo que sea aplicable.

La COFEPRIS será responsable de que previo al envío-recepción de cada trámite electrónico que realice un particular, en el sistema electrónico correspondiente, se deberá desplegar una declaración o carta de aceptación para que en ésta pueda manifestar su consentimiento para la recepción de actuaciones electrónicas a fin de dar cumplimiento con la regla Décima novena del "Acuerdo".

DECIMA SEPTIMA.- Las promociones o solicitudes enviadas en horas y días inhábiles a la COFEPRIS, se tendrán por recibidas al día y hora hábil siguiente de su envío por medios electrónicos.

DECIMA OCTAVA.- En el portal incluido en la página electrónica: www.cofepris.gob.mx, podrán consultarse:

I. El protocolo de estatus de certificado en línea;

II. La declaración de prácticas de certificación de la COFEPRIS, y

III. Los teléfonos, correos electrónicos, lugar y horarios de atención para el desahogo de las consultas relacionadas con las presentes Reglas Generales.

DECIMA NOVENA.- La interpretación de este Acuerdo para efectos administrativos, corresponde a la Secretaría, por conducto de la COFEPRIS.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Los mecanismos de certificación de los medios de identificación electrónica para los particulares, entrarán en operación al día siguiente de la entrada en vigor del presente Acuerdo.

TERCERO.- La COFEPRIS será responsable de realizar las modificaciones necesarias a los trámites que aplica, para adecuarlos a la modalidad de poder realizarlos a través de medios electrónicos y modificarlos en el RFTS, de conformidad con lo establecido por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

CUARTO.- La fecha en la que podrán realizarse los trámites por medios electrónicos, será diferente para cada uno de los trámites que aplica la COFEPRIS, dependiendo del desarrollo de la tecnología necesaria para este fin y será dada a conocer a través de la publicación de las disposiciones legales aplicables en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintinueve días del mes de septiembre de dos mil cinco.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.

ANEXO I

EN CASO DE CERTIFICADO DE FIRMA ELECTRONICA Y CONTRASEÑA ELECTRONICA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Presente.

NOMBRE (si actúa en representación de alguna persona moral, indicarlo), con domicilio en _____ y en términos de la Regla Décima Primera del Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica que aplica la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, manifiesto, bajo protesta de decir verdad:

Reconozco desde el día de hoy como propia, veraz y auténtica la información que en lo sucesivo envíe por medios electrónicos, que sea distinguida a través de mi firma electrónica y mediante el certificado generado por la COFEPRIS número _____, así como a través de mi contraseña electrónica generada por la COFEPRIS número _____.

I.- He recibido a mi entera satisfacción el certificado y la contraseña que utilizaré conjuntamente con mi firma electrónica en la documentación que envíe por medios remotos de comunicación electrónica, mismo que reconozco como propia y auténtica.

II.- Acepto que el uso de datos de creación de mi firma electrónica y de mi certificado por persona distinta quedará bajo mi exclusiva responsabilidad, que por lo tanto soy responsable de su resguardo, asimismo, que en el caso de revelarlos en cualquier forma acepto como propia la información que sea enviada.

III.- Acepto que el uso de mi contraseña y por persona distinta quedará bajo mi exclusiva responsabilidad, que por lo tanto soy responsable de su resguardo, asimismo, que en el caso de revelarla en cualquier forma acepto como propia la información que sea enviada.

IV.- Notificaré a la COFEPRIS para la revocación del certificado a que se refiere la presente carta; la pérdida o cualquier otra situación que pudiera implicar la reproducción o uso indebido de mis datos de creación de firma electrónica y del certificado en un plazo no mayor a 12 horas por medios electrónicos con acuse de recibo o por escrito al día hábil siguiente.

V.- Notificaré a la COFEPRIS para la invalidación, la pérdida o cualquier otra situación que pudiera implicar la reproducción o uso indebido de mi contraseña electrónica en un plazo no mayor a 12 horas por medios electrónicos con acuse de recibo o por escrito al día hábil siguiente.

VI.- Estoy de acuerdo en ser requerido para el envío de cualquier información adicional respecto de mi certificado y mi contraseña electrónica.

VII.- Asumo cualquier responsabilidad por el mal uso del certificado y de mi contraseña electrónica.

VIII.- Mi certificado tiene el número _____ y la vigencia del _____ al _____.

IX.- Notificaré cualquier modificación, limitación o revocación de mi representación jurídica.

X.- Acepto que en caso de incumplir con lo estipulado en la presente carta la COFEPRIS podrá revocar en cualquier momento mi certificado y mi contraseña electrónica, sin perjuicio de las demás responsabilidades en las que puedan incurrir o que correspondan.

_____
NOMBRE y FIRMA

En caso de actuar a nombre y representación de otra persona

_____
CARGO

ANEXO II

ACEPTACION DE SER NOTIFICADO VIA ELECTRONICA EN TERMINOS DE LO DISPUESTO POR LOS ARTICULOS 69-C Y 35 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Presente.

NOMBRE (si actúa en representación de alguna persona moral, indicarlo), con domicilio en_____ y en términos del Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica que aplica la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, manifiesto, bajo protesta de decir verdad:

I.- Reconozco desde el día de hoy como propia, veraz y auténtica la información que en lo sucesivo envíe por medios electrónicos, que sea distinguida a través de mi firma electrónica y mediante el certificado generado por la COFEPRIS número _____.

II.- Desde este momento acepto que para el trámite _____ _____ me sea realizada cualquier notificación, citatorio, emplazamiento, requerimiento, y solicitud de informes o documentos y las resoluciones administrativas que emitan por medio electrónicos, a través de la página electrónica que se encuentren en el dominio www.cofepris.gob.mx, y las reciba en mi correo electrónico _____, las cuales

me surtirán efectos como si hubieran sido realizadas por medio documental en términos de la Ley Federal de . Procedimiento Administrativo y siempre que estén firmadas electrónicamente.

_____

NOMBRE y FIRMA

En caso de actuar a nombre y representación de otra persona:

_____

ANEXO III

Lista de Trámites inscritos en el RFTS que los particulares podrán realizar a través de medios electrónicos, de conformidad con lo establecido por la Regla Tercera y Sexta de este Acuerdo.

COFEPRIS-01-002 PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS.

COFEPRIS-01-003 PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE MUESTRAS.

COFEPRIS-01-004 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION POR RETORNO DE PRODUCTOS.

COFEPRIS-01-005 SOLICITUD DE MODIFICACION DEL PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION
DE PRODUCTOS.

COFEPRIS-01-006 AVISO SANITARIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS.

COFEPRIS-01-007 SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA APOYO A LA EXPORTACION.

COFEPRIS-01-008 MODIFICACION DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION.

COFEPRIS-01-009 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS, O PARA MEDICAMENTOS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO.

COFEPRIS-01-010 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO.

COFEPRIS-01-011 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS QUE CONTENGAN HEMODERIVADOS.

COFEPRIS-01-012 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

COFEPRIS-01-013 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE FARMOQUIMICOS.

COFEPRIS-01-014 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON REGISTRO SANITARIO.

COFEPRIS-01-015 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN REGISTRO O EN FASE DE EXPERIMENTACION.

COFEPRIS-01-016 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS POR RETORNO.

COFEPRIS-01-017 MODIFICACION AL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-01-018 AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-01-019 CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-01-020 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION.

COFEPRIS-01-021 PERMISO DE IMPORTACION DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS
O MATERIALES TOXICOS O PELIGROSOS.

COFEPRIS-01-022 CERTIFICADO DE EXPORTACION.

COFEPRIS-01-023 AVISO DE MODIFICACION DE ADUANA.

COFEPRIS-01-024 PERMISO DE SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE TEJIDOS DE SERES HUMANOS, INCLUYENDO LA SANGRE, COMPONENTES SANGUINEOS Y CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS
Y HEMODERIVADOS.

COFEPRIS-01-025 PERMISO DE INTERNACION EN EL TERRITORIO NACIONAL O LA SALIDA DE EL, DE TEJIDOS DE SERES HUMANOS, INCLUYENDO LA SANGRE, COMPONENTES SANGUINEOS Y CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS Y HEMODERIVADOS.

COFEPRIS-01-026 AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS.

COFEPRIS-01-027 PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVAN LOS BANCOS DE SANGRE, DE PLASMA Y LOS SERVICIOS DE TRANSFUSION.

COFEPRIS-02-001 PERMISO PUBLICITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

COFEPRIS-02-002 AVISO PUBLICITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

COFEPRIS-02-003 AVISO DE PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD.

COFEPRIS-03-001 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-03-002 AVISO DE INGRESO DE MATERIA PRIMA O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-03-003 SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-03-004 AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-03-005 PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

. COFEPRIS-03-006 SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGOS DE BARRAS PARA PREESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.

COFEPRIS-03-007 AVISO DE PERDIDA O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.

COFEPRIS-03-008 AVISO DE IMPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS Y PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.

COFEPRIS-03-009 AVISO DE DESVIO O ACTIVIDADES IRREGULARES DE PRECURSORES QUIMICOS Y PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.

COFEPRIS-03-010 INFORME ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.

COFEPRIS-03-011 AVISO DE EXPORTACION DE PRECURSORES QUIMICOS Y PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.

COFEPRIS-03-012 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-03-013 PERMISO DE EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-03-014 AVISO DE PREVISIONES DE COMPRAVENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS.

COFEPRIS-03-015 AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE MATERIA PRIMA, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

COFEPRIS-04-001 SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

COFEPRIS-04-002 SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

COFEPRIS-04-003 AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

COFEPRIS-04-004 REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS.

COFEPRIS-04-005 REGISTRO SANITARIO DE FORMULAS DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA Y DE BIOMEDICAMENTOS.

COFEPRIS-04-006 REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.

COFEPRIS-04-007 REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS.

COFEPRIS-04-008 REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS.

COFEPRIS-04-009 SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS

MODALIDAD: A- SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL.

COFEPRIS-04-010 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS.

COFEPRIS-04-011 AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS.

COFEPRIS-04-012 SOLICITUD DE REVOCACION DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

COFEPRIS-04-013 CESION DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

COFEPRIS-04-014 SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL.

COFEPRIS-04-015 MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACION.

COFEPRIS-04-016 MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON CAMBIO EN LOS PROCESOS DE FABRICACION.

COFEPRIS-04-017 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.

COFEPRIS-04-018 AVISO DE IRREGULARIDAD SANITARIA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-04-019 AVISO DE ANOMALIA SANITARIA.

COFEPRIS-05-001 SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-002 SOLICITUD DE MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-003 AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA.

COFEPRIS-05-004 AVISO DE BAJA DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-005 AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON AVISO DE FUNCIONAMIENTO.

COFEPRIS-05-006 AVISO DE ALTA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-007 AVISO DE MODIFICACION DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-008 AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON AVISO DE FUNCIONAMIENTO.

COFEPRIS-05-009 AVISO DE BAJA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-010 AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA.

COFEPRIS-05-011 AVISO DE DESIGNACION DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-012 AVISO DE BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-013 AVISO DE DESIGNACION TEMPORAL DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-014 AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-015 PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS.

COFEPRIS-05-016 CERTIFICADO DE APOYO A LA EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-017 AVISO DE MODIFICACION ADMINISTRATIVA A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-018 AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

COFEPRIS-05-019 AVISO DE MODIFICACION DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

COFEPRIS-05-020 AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

COFEPRIS-05-021 AVISO DE BAJA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

COFEPRIS-05-022 SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS.

COFEPRIS-05-023 AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN, COMERCIALIZAN O DISTRIBUYEN PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES O SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-05-024 SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

COFEPRIS-05-025 AVISO DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

COFEPRIS-05-026 SOLICITUD DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

COFEPRIS-05-027 AVISO DE MODIFICACION DE PERMISO DE RESPONSABLE DE OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

COFEPRIS-05-028 SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

COFEPRIS-05-029 AVISO DE MODIFICACION AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

COFEPRIS-05-030 AVISO DE MODIFICACION DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD, Y EMPRESAS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS.

COFEPRIS-05-031 AVISO DE SUSPENSION TEMPORAL DE ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, QUE FORMULAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y EMPRESAS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS.

COFEPRIS-05-032 AVISO DE BAJA DEFINITIVA DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS, QUE FORMULAN O FABRICAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y EMPRESAS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS Y PELIGROSAS.

COFEPRIS-05-033 AVISO DE REINICIO DE ACTIVIDADES DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE

PLAGAS, QUE FORMULAN O FABRICAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y EMPRESAS QUE FABRICAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.

COFEPRIS-05-034 LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE REALIZAN ACTOS QUIRURGICOS, OBSTETRICOS Y DE DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.

COFEPRIS-05-035 AVISO DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE REALIZAN ACTOS QUIRURGICOS, OBSTETRICOS Y DE DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.

COFEPRIS-05-036 AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS MEDICOS QUE NO REALIZAN ACTOS QUIRURGICOS NI OBSTETRICOS.

COFEPRIS-05-037 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA QUE REALIZAN O NO ACTOS QUIRURGICOS U OBSTETRICOS Y ACTOS DE DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.

COFEPRIS-05-038 REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD.

COFEPRIS-05-039 SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCION DE ESTABLECIMIENTOS MEDICOS.

COFEPRIS-05-040 AVISO DE RESPONSABLE PARA EMPRESAS APLICADORAS DE PLAGUICIDAS.

COFEPRIS-05-041 SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LA LISTA DE ADITIVOS, COADYUVANTES DE ELABORACION Y PLANTAS PERMITIDOS RESTRINGIDOS O PROHIBIDOS.

COFEPRIS-05-042 SOLICITUD DE INCORPORACION DE ELEMENTOS A LA LISTA DE LOS INGREDIENTES, ADITIVOS, COADYUVANTES DE ELABORACION Y PLANTAS PERMITIDOS, RESTRINGIDOS O PROHIBIDOS PARA SER UTILIZADOS EN PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA.

COFEPRIS-05-043 CERTIFICADOS DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS.

COFEPRIS-05-044 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.

COFEPRIS-06-001 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS TECNICOS.

COFEPRIS-06-002 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO DE USO AGRICOLA . Y FORESTAL.

COFEPRIS-06-003 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO DOMESTICO, URBANO, INDUSTRIAL Y JARDINERIA.

COFEPRIS-06-004 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUIMICOS FORMULADOS DE USO PECUARIO.

COFEPRIS-06-005 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS.

COFEPRIS-06-006 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES.

COFEPRIS-06-007 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTANICOS.

COFEPRIS-06-008 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIALES A BASE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.

COFEPRIS-06-009 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELANEOS.

COFEPRIS-06-010 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA TECNICO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA MOLECULA PREVIAMENTE REGISTRADA.

COFEPRIS-06-011 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA FORMULADO QUE SE PRETENDA REGISTRAR COMO EQUIVALENTE AL DE UNA FORMULACION PREVIAMENTE REGISTRADA.

COFEPRIS-06-012 SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES DE ORIGEN INORGANICO.

COFEPRIS-06-013. SOLICITUD DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES DE ORIGEN ORGANICO.

COFEPRIS-06-014 SOLICITUD DE REGISTRO DE REGULADORES DE CRECIMIENTO.

COFEPRIS-06-015 SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES EXCLUSIVO
DE EXPORTACION.

COFEPRIS-06-016 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, INCLUIDOS LOS CAMBIOS DE PLAGAS, DOSIS E INTERVALOS DE SEGURIDAD DE COSECHAS.

COFEPRIS-06-017 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR AMPLIACION DE PROVEEDOR.

COFEPRIS-06-018 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE USO O CULTIVO, CON EXCEPCION DE LOS FERTILIZANTES INORGANICOS Y MEJORADORES DE SUELO INORGANICOS.

COFEPRIS-06-019 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR AMPLIACION DE PROVEEDOR.

COFEPRIS-06-020 SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS.

COFEPRIS-07-001 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCERO.

COFEPRIS-07-002 DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLOGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA TIPO DOMESTICO.

COFEPRIS-07-003 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DE AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA CERTIFICACION DE LA CALIDAD SANITARIA DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL.

COFEPRIS-07-004 CERTIFICACION DE CALIDAD SANITARIA DE PLANTAS PROCESADORAS Y DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION DE MOLUSCOS BIVALVOS.

COFEPRIS-07-005 AUTORIZACION DE TERCERO MODALIDAD C. PRORROGA A LA VIGENCIA.

COFEPRIS-08-001 RECURSO DE REVISION.

COFEPRIS-08-002 ACCION POPULAR.

COFEPRIS-09-001 INFORME MENSUAL DE INGRESOS Y EGRESOS DE SANGRE, DE SUS COMPONENTES Y PRUEBAS DE DETECCION DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSION.

COFEPRIS-09-002 AVISO DE AISLAMIENTO DE GANADO.

COFEPRIS-09-003 AVISO DE PRESENCIA DE ZOONOSIS.

COFEPRIS-09-004 SOLICITUD DE ASESORIA EN MATERIA DE INGENIERIA SANITARIA.