

**DOF: 12/12/2016**

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

(Viene de la Quinta Sección)

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

- Declarar peso molecular.
- Declarar estado físico.
- Declarar color.
- Declarar olor.
- pH
- Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente.
- Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente.
- Punto de descomposición.
- Presión de vapor (20 o 25°C).
- Solubilidad en agua (20 o 25°C).
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C).
- Coeficiente de partición n-octanol/agua.
- Densidad, tratándose de líquidos.
- Peso específico, tratándose de sólidos.
- Flamabilidad.
- Explosividad.
- Reactividad.
- Propiedades oxidantes o corrosividad.
- v Información toxicológica:
  - Estudios de toxicidad deberá cumplir con lo siguiente:

Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier

otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Oral (DL50).

Dérmica (DL50).

Inhalatoria (CL50).

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.

Hipersensibilidad o alergia.

#### **Para registro por equivalencia de reguladores de crecimiento tipo 2:**

La información y documentación prevista en la fracción XI del artículo 12 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014, tratándose de **productos técnicos**.

**Producto formulado además de cumplir** con la fracción XI del artículo 12 del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014.

#### **Presentar lo siguiente:**

- Identidad y composición.
- Tipo de formulación.
- Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común.
- Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones.

Cumplir con lo siguiente:

Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

- Densidad para líquidos o peso específico para sólidos.
- Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación.
- Contenido de humedad, para polvos y gránulos.

- Humectabilidad, para polvos humectables.
- Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua.
- Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión.
- Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos.
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables.
- Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios:
  - incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque.
  - Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
  - Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
    - Oral (DL50).
    - Dérmica (DL50).
    - Inhalatoria (CL50).
    - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba.
    - Hipersensibilidad o alergia.
  - Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
  - Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
  - Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia.

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que ésta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado. De conformidad con el artículo 13 DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014.

### **Reguladores de crecimiento tipo 3:**

**Solicitud de registro deberá acompañarse de la siguiente documentación:**

- v En el caso de nutrientes vegetales nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.

- Ø Nombre y domicilio del proveedor.
- Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya esté registrado.
- v La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.
- Ø Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- v En el caso de nutrientes vegetales de importación:
- v Carta original del proveedor que especifique:
- Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual.
- Ø Nombre y domicilio del proveedor.
- Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- v La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

Los nutrientes vegetales utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables.

**Cuando derivado del análisis de la información presentada con fines de registro, se desprenda que existe un riesgo al ambiente o a la salud humana que no se puede manejar, debido a las propiedades específicas del plaguicida o nutriente vegetal y de la forma de uso, la autoridad, por medio de un análisis que lo justifique, podrá negar el registro sanitario.**

Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

4. Modificación de registro de nutrientes vegetales.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-018-A	Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales. <u>Modalidad A</u> - Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso.

1	2	3	4	4.A	4.C	5	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto)
---	---	---	---	-----	-----	---	-----	-----	-----	--------------------------------

						{Anotar el número del documento a modificar (registro sanitario)}				sea maquilado
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	---------------

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

**Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- v El número de dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto, lo anterior cuando se trate de modificación o ampliación de uso por cultivo, para nutrientes vegetales, excepto fertilizantes y mejoradores de suelo inorgánico.
- v Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- v Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-06-018-B**

Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales.

Modalidad B.- Por Ajuste de la Fecha de Caducidad.

1	2	3	4	4.A	4.C	5 {Anotar el número del documento a modificar (registro sanitario)}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	--	-----	-----	-----	--

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

**Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- v Tratándose de modificación de la fecha de caducidad, la información correspondiente al estudio de estabilidad en almacenamiento.
- v Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- v Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.

**NOTAS:**

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos

internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-018-C	Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales. <u>Modalidad C.</u> - Por Cambios en los Inertes de una Formulación.

1	2	3	4	4.A	4.C	5 {Anotar el número del documento a modificar (registro sanitario)}	7.A	7.B	7.C	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	-----	-----	--	-----	-----	-----	--

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

#### Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- v Entregar número o copia simple del registro a modificar.
- v Entregar proyecto de etiqueta de conformidad con la regulación aplicable.
- v Tratándose de los cambios de inertes en la formulación, el interesado deberá presentar la siguiente información y documentación:
  - Ø Escrito libre en hoja membretada y firmada por la persona que esté legalmente facultada, en donde el interesado describa el cambio de inertes en la formulación y se especifiquen las razones del mismo;
  - Ø Identidad y composición de la formulación previamente registrada y de la formulación con cambio:
    - Tipo de formulación.
  - Ø Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
  - Ø Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del

número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.

La información solicitada para esta modalidad de modificación podrá expresarse en escrito libre, en hoja membretada y que contenga la firma autógrafa de la persona que esté legalmente facultada para realizar el trámite.

El interesado presentará la documentación requerida para el trámite en original que ostente la firma autógrafa de su emisor y una copia.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-06-019**

Solicitud de Modificación Técnica del Registro de Nutrientes Vegetales Por Adición de Fabricante y/o Formulador y/o Proveedor, que Implice un Cambio en el Sitio y/o Proceso de Fabricación y/o Proceso de Formulación y Adición de un Maquilador.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.C	◇	5 {Anotar el número del documento a modificar (registro sanitario)}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquilado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	--

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos

**Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.
- v Carta original del nuevo proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante de la modificación. La carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en idioma extranjero, deberá anexarse la traducción al español;
- v Número de registro a modificar;
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con la legislación vigente aplicable, y

**De acuerdo al tipo de modificación que se trate se deberá entregar la información correspondiente.**

**A) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 2 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

Ingrediente Técnico:

- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Ø Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Ø Fórmula estructural;
  - Ø Fórmula condensada;
  - Ø Cromatograma o espectro de absorción;
  - Ø Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;

- Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- v Propiedades físico-químicas:
- Declarar peso molecular;
- Declarar estado físico;
- Declarar color;
- Declarar olor;
- pH;
- Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
- Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
- Punto de descomposición;
- Presión de vapor (20 o 25°C);
- Solubilidad en agua (20 o 25°C);
- Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
- Coeficiente de partición n-octanol/agua;
- Densidad, tratándose de líquidos;
- Peso específico, tratándose de sólidos;
- Flamabilidad;
- Explosividad;
- Reactividad, y
- Propiedades oxidantes o corrosividad;
- Información toxicológica:
- Estudios de toxicidad:

Oral (DL50)

Dérmica (DL50)

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;

Hipersensibilidad o alergia;

Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;

Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;

Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;

Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y

v La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:

Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.

Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;

Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;

Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;

Efectos en la flora y fauna acuática:

Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y

Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;

Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;



- Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
- Estudio de fotodescomposición;
- Estudio de descomposición por hidrólisis
- Adsorción química.
- v Información toxicológica condicionada; cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

**Producto formulado:**

- v Identidad y composición:
  - Tipo de formulación;
  - Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
  - Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
  - Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- v Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, para polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, para polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;
  - Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y
- v Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;

v Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente,

v Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

**Además, se deberá presentar la información y documentación siguiente:**

**Ingrediente Técnico:**

v Identidad y composición:

Ø Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;

Ø Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;

Ø Fórmula estructural;

Ø Fórmula condensada;

Ø Cromatograma o espectro de absorción;

Ø Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y

Ø Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;

v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Ø Oral (DL50);

Ø Dérmica (DL50);

Ø Inhalatoria (CL50);

Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y

Ø Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

Quando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

2. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por

organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

### **Registro por equivalencia:**

v **Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:**

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

#### Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- Nombre común;
- Fórmula estructural;
- Composición isomérica, cuando aplique;
- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

- Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

- Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
- Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
- Nombre y dirección del solicitante del estudio;
- Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
- Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;

Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y

Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

v En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;

v Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Hipersensibilidad o alergia;

**Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

Nombre común;

Fórmula estructural;

Composición isomérica, cuando aplique;

Fórmula condensada y peso molecular, y

Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

- Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
- Nombre y dirección del solicitante del estudio;
- Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
- Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

v Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Hipersensibilidad o alergia;

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que

soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

v **Para el caso de productos formulados, el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

**Se deberá entregar toda la información del producto técnico y formulado,**

Para el producto Técnico el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. Evaluación por equivalencia química; y

2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- Nombre común;
- Fórmula estructural;
- Composición isomérica, cuando aplique;
- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- v Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- v Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- v Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - v Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - v Proceso de fabricación:
    - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
    - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
- v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;
- v En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;
- v Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:
  - v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

- v ..Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

**Quando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

- v Datos de identidad y composición:
  - Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Nombre común;
  - Fórmula estructural;
  - Composición isomérica, cuando aplique;
  - Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- v Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- v Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- v Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
  - Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Ø Oral (DL50);

Ø Dérmica (DL50);

Ø Inhalatoria (CL50);

Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Ø Hipersensibilidad o alergia;

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente.**

**Producto formulado:**

v Identidad y composición

Ø Tipo de formulación;

Ø Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;

Ø Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

v Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

Ø Contenido de humedad, para polvos y gránulos;

Ø Humectabilidad, para polvos humectables;

Ø Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;

Ø Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Ø Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Ø Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;

Ø Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;

Ø Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y

Ø Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Ø Oral (DL50);

Ø Dérmica (DL50);

Ø Inhalatoria (CL50);

Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y



- Hipersensibilidad o alergia;
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Si el interesado o el proveedor no cuenta con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, o si cuenta con registro del técnico o del formulado pero el producto a registrar no tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado, deberá ingresar la siguiente documentación:

#### **Ingrediente técnico**

- Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Fórmula estructural;
  - Fórmula condensada;
  - Cromatograma o espectro de absorción;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - Propiedades físico-químicas
    - Declarar peso molecular;
    - Declarar estado físico;
    - Declarar color;
    - Declarar olor;
    - pH;
    - Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
    - Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
    - Punto de descomposición;
    - Presión de vapor (20 o 25°C);
    - Solubilidad en agua (20 o 25°C);
    - Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
    - Coeficiente de partición n-octanol/agua;
    - Densidad, tratándose de líquidos;
    - Peso específico, tratándose de sólidos;
    - Flamabilidad;
    - Explosividad;
    - Reactividad, y
    - Propiedades oxidantes o corrosividad;
- Información toxicológica.
  - Estudios de toxicidad:
    - Oral (DL50);
    - Dérmica (DL50);

- Ø Inhalatoria (CL50);
- Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
- Ø Hipersensibilidad o alergia;
- Ø Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
- Ø Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  
- Ø Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
- Ø Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- v La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Ø Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Ø Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Ø Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Ø Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Ø Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - Ø Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - Ø Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - Ø Estudio de fotodescomposición;
  - Ø Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - Ø Adsorción química.
- v Información toxicológica condicionada: Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Ø Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Ø Estudio de toxicidad crónica;
  - Ø Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Ø Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Ø Oral (DL50);
  - Ø Dérmica (DL50);
  - Ø Inhalatoria (CL50);
  - Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Ø Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

2. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

**Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 3 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

v Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

v Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

#### **NOTAS:**

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**A) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de reguladores de crecimiento tipo 2 de un mismo proveedor o fabricante, obtenido previamente deberá ingresar lo siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información.

- v Datos de identidad y composición
- Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
- Ø Nombre común;
- Ø Fórmula estructural;
- Ø Composición isomérica, cuando aplique;

- Fórmula condensada y peso molecular, y
- Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
- v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
- Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
- Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
- Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
- v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
  - Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
  - Nombre y dirección del solicitante del estudio;
  - Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
  - Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
  - Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
- v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
  - Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
    - Nombre común;
    - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
    - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

Para el caso de los nuevos sitios de fabricación la evaluación se hará comparando la evaluación del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación.

**C) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

ü **Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos A) o B) anteriores de la presente homoclave, según corresponda, así como la siguiente:**

v Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y

v La información requerida según corresponda al tipo de producto indicada continuación:

**Químicos formulados de uso agrícola y forestal.**

Identidad y composición:

- Ø Tipo de formulación;
- Ø Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;
- Ø Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
- Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

**Químicos formulados doméstico de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería.**

- Ø Identidad y composición:
- Ø Presentación;
- Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
- Ø Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Ø Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;
- Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y
- Ø Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;
- Ø Aspectos relacionados con su utilidad:
- Ø Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y
- Ø Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados;
- Ø Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y

**Químicos formulados de uso pecuario.**

- Ø Identidad y composición:
- Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Ø Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;
- Ø Tipo de formulación, y
- Ø Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;
- Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan;

**Biocidas formulados.**

- Ø Identidad y composición:
- Ø Presentación;
- Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);
- Ø Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
- Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

**v Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:**

Ø Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado, y

Ø Certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014. De lo contrario deberá presentar la información siguiente:

**Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

Ø Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

Humectabilidad;

Persistencia de espuma;

Suspensibilidad;

Análisis granulométrico en húmedo;

Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;

Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y

Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

**v Plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

Ø Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:

Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;

Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;

Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;

Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos, y

Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;

**v Biocidas formulados:**

Ø Aspectos relacionados con su uso:

Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y

Descripción general de la función y manejo del producto biocida;

Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

Ø Cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

**D) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante del producto técnico y del formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el particular deberá entregar la información que le aplique y que se encuentra descrita en los incisos a), b) o c) siguientes:**

**a) Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 2 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

Ingrediente Técnico:

v Identidad y composición:

- Ø Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
- Ø Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
- Ø Fórmula estructural;
- Ø Fórmula condensada;
- Ø Cromatograma o espectro de absorción;
- Ø Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
- Ø Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- v Propiedades físico-químicas:
  - Ø Declarar peso molecular;
  - Ø Declarar estado físico;
  - Ø Declarar color;
  - Ø Declarar olor;
  - Ø pH;
  - Ø Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
  - Ø Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - Ø Punto de descomposición;
  - Ø Presión de vapor (20 o 25°C);
  - Ø Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - Ø Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - Ø Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - Ø Densidad, tratándose de líquidos;
  - Ø Peso específico, tratándose de sólidos;
  - Ø Flamabilidad;
  - Ø Explosividad;
  - Ø Reactividad, y
  - Ø Propiedades oxidantes o corrosividad;
  - Ø Información toxicológica:
    - Ø Estudios de toxicidad:
      - Oral (DL50)
      - Dérmica (DL50)
      - Inhalatoria (CL50);
      - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
      - Hipersensibilidad o alergia;
      - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
      - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
      - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
      - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- v La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Ø Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Ø Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Ø Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Ø Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Ø Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y

Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;

Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;

Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;

Estudio de fotodescomposición;

Estudio de descomposición por hidrólisis

Adsorción química.

v Información toxicológica condicionada; cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:

Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;

Estudio de toxicidad crónica;

Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y

Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;

**Producto formulado:**

v Identidad y composición:

Tipo de formulación;

Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;

Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

v Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

Contenido de humedad, para polvos y gránulos;

Humectabilidad, para polvos humectables;

Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;

Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;

Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;

Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y

v Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);



- Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Hipersensibilidad o alergia;
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- v Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente,
- v Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

**Además, se deberá presentar la información y documentación siguiente:**

**Ingrediente Técnico:**

- v Identidad y composición:
  - Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Fórmula estructural;
  - Fórmula condensada;
  - Cromatograma o espectro de absorción;
  - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg, y
  - Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
- v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos siguientes: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con lo estipulado a continuación:

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

2. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Registro por equivalencia:**

ü **Para el caso de productos Técnicos, el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:**

1. Evaluación por equivalencia química; y
2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

#### Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

Ø Nombre común;

Ø Fórmula estructural;

Ø Composición isomérica, cuando aplique;

Ø Fórmula condensada y peso molecular, y

Ø Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

Ø Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

Ø Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

Ø Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

Ø Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

Ø Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;

Ø Nombre y dirección del solicitante del estudio;

Ø Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

Ø Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;

Ø Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;

Ø En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;

Ø En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;

Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y

Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

v En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;

v Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Hipersensibilidad o alergia;

**Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

Nombre común;

Fórmula estructural;

Composición isomérica, cuando aplique;

Fórmula condensada y peso molecular, y

Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

- Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
- Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
- Nombre y dirección del solicitante del estudio;
- Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
- Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
- Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
- En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
- En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
- Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
- Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
- Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
- Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

v Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Hipersensibilidad o alergia;

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

ü **Para el caso de productos formulados, el interesado deberá ingresar lo siguiente:**

**Se deberá entregar toda la información del producto técnico y formulado,**

Para el producto Técnico el interesado podrá optar por cualquiera de las dos opciones siguientes:

1. Evaluación por equivalencia química; y

## 2. Evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico.

Evaluación por equivalencia química

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

Nombre común;

Fórmula estructural;

Composición isomérica, cuando aplique;

Fórmula condensada y peso molecular, y

Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

v Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

v Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

v Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;

Nombre y dirección del solicitante del estudio;

Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;

Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;

En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;

En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;

Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y

Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

v Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

v Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

v Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

v En el reporte final de cinco lotes de fabricación, el balance de materiales deberá ser mayor o igual al 98% y la fracción de impurezas no identificada y/o no contabilizada, deberá ser menor o igual al 2%. Aquellas impurezas menores a 1 g/kg y que no sean relevantes, podrán no ser declaradas en el perfil de impurezas;

v Una vez dictaminada la información, si COFEPRIS determina que el Regulador de crecimiento tipo 2 no es equivalente químicamente al perfil de referencia, el interesado deberá presentar la información siguiente:

v Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Hipersensibilidad o alergia;

**Cuando el interesado solicite la evaluación por equivalencia química y de perfil toxicológico, deberá entregar la información siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información:

v Datos de identidad y composición:

Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;

Nombre común;

Fórmula estructural;

Composición isomérica, cuando aplique;

Fórmula condensada y peso molecular, y

Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;

v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:

v Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;

v Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y

v Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;

v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:

Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;

Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;

Nombre y dirección del solicitante del estudio;

Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;

Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;

Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;

En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;

En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;

Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;

Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;

Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y

Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;

v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:

Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:

Nombre común;

Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y

Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;

Proceso de fabricación:

Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y

Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;

Información toxicológica: estudios toxicológicos del ingrediente activo a registrar, presentando el nombre del autor, laboratorio o institución que realiza la investigación.

Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:

Oral (DL50);

Dérmica (DL50);

Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirán estas pruebas, y

Hipersensibilidad o alergia;

Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente. Se deberán incluir las leyendas sobre efectos ecotoxicológicos correspondientes;

Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

**Además de la información del producto técnico deberá ingresar para el formulado lo siguiente.**

**Producto formulado:**

Identidad y composición

Tipo de formulación;

Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;

Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

Propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación:

Contenido de humedad, para polvos y gránulos;

Humectabilidad, para polvos humectables;

Persistencia de espuma, para formulados que se aplican con agua;

Suspensibilidad, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en húmedo, para polvos humectables y concentrados en suspensión;

Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para gránulos y polvos;

Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, para concentrados emulsionables;

Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar uno de los siguientes estudios: incompatibilidad química o compatibilidad física en mezclas de tanque, y

Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50);

Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.

- v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Ø Oral (DL50);
  - Ø Dérmica (DL50);
  - Ø Inhalatoria (CL50);
  - Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
  - Ø Hipersensibilidad o alergia;
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda;
- v Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente, y
- v Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.

Si el interesado o el proveedor no cuenta con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, o si cuenta con registro del técnico o del formulado pero el producto a registrar no tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado, deberá ingresar la siguiente documentación:

#### **Ingrediente técnico**

- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre químico conforme a la nomenclatura de la IUPAC; en caso de no existir esta nomenclatura podrá incluir la nomenclatura CAS. En caso de existir ambos nombres, se deberá proporcionar el más actualizado;
  - Ø Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sus sinónimos;
  - Ø Fórmula estructural;
  - Ø Fórmula condensada;
  - Ø Cromatograma o espectro de absorción;
  - Ø Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;
  - Ø Identidad y número de isómeros, impurezas y otros subproductos expresados en porcentaje masa a masa;
  - Ø Propiedades físico-químicas
    - Ø Declarar peso molecular;
    - Ø Declarar estado físico;
    - Ø Declarar color;
    - Ø Declarar olor;
    - Ø pH;
    - Ø Punto de fusión; tratándose de sólidos a temperatura ambiente;
    - Ø Punto de ebullición; tratándose de líquidos a temperatura ambiente;
  - Ø Punto de descomposición;
  - Ø Presión de vapor (20 o 25°C);
  - Ø Solubilidad en agua (20 o 25°C);
  - Ø Solubilidad en disolventes orgánicos (20 o 25°C);
  - Ø Coeficiente de partición n-octanol/agua;
  - Ø Densidad, tratándose de líquidos;
  - Ø Peso específico, tratándose de sólidos;
  - Ø Flamabilidad;
  - Ø Explosividad;



- Reactividad, y
- Propiedades oxidantes o corrosividad;
- v Información toxicológica.
- v Estudios de toxicidad:
  - Oral (DL50);
  - Dérmica (DL50);
  - Inhalatoria (CL50);
  - Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba;
  - Hipersensibilidad o alergia;
  - Estudios de toxicidad oral a dosis repetidas de 28 o 90 días de duración;
  - Estudio de mutagenicidad, empleando modelos in vivo o in vitro;
  - Estudio de reproducción y fertilidad en dos generaciones de roedor;
  - Estudios de teratogenicidad en dos especies de animales de prueba, una de las cuales deberá ser roedor;
- v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda, y
- v La información ecotoxicológica y de destino ambiental siguiente:
  - Estudios ecotoxicológicos y de destino ambiental del ingrediente activo a registrar, presentado el nombre del autor, laboratorio e institución que realizaron la investigación.
  - Índices de degradación y magnitud de la concentración de los residuos del producto en suelo, plantas y agua;
  - Identidad de los metabolitos más importantes encontrados en suelo, plantas y agua;
  - Efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre;
  - Efectos en la flora y fauna acuática:
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez, y
    - Estudio de la concentración letal media (CL50) aguda a 48 horas de exposición para una especie vegetal o animal, de la cual se alimenta alguna especie de pez, convencionalmente empleada como indicador ecológico idóneo;
  - Estudio sobre impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores;
  - Estudios sobre lixiviación, movilidad, acumulación y persistencia del producto en agua y suelo;
  - Estudio de fotodescomposición;
  - Estudio de descomposición por hidrólisis, y
  - Adsorción química.
- v Información toxicológica condicionada: Cuando derivado de los efectos reportados en los estudios de toxicidad antes listados y en el patrón de uso, exista indicación de un potencial efecto crónico adverso que requiera ser analizado de manera particular a través de uno o unos de los siguientes estudios específicos, se deberá presentar el estudio o estudios aplicables conforme corresponda:
  - Estudio de neurotoxicidad, solo en caso de que los efectos presentados durante los estudios de toxicología aguda o subcrónica, hagan suponer que existen efectos directos en el sistema nervioso;
  - Estudio de toxicidad crónica;
  - Estudio de carcinogenicidad, solo en caso de que los resultados del estudio de toxicidad crónica hagan sospechar que la sustancia probada puede causar cáncer, y
  - Declarar la ingesta diaria admisible incluyendo la referencia de donde se obtuvo, y
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables;
- v Información toxicológica para el formulado: los siguientes estudios se deberán presentar únicamente en caso de que el promovente no presente los estudios toxicológicos correspondientes a: Oral (DL50); Dérmica (DL50); Inhalatoria (CL50); Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba de Irritación cutánea y ocular; y por último Hipersensibilidad o alergia.
- v Estudios de toxicidad aguda para especies mamíferas:
  - Oral (DL50);

- Ø Dérmica (DL50);
- Ø Inhalatoria (CL50);
- Ø Irritación cutánea y ocular. Cuando se conozca que el material es corrosivo se omitirá esta prueba, y
- Ø Hipersensibilidad o alergia;

**NOTAS:**

1. Salvo que el interesado o el proveedor cuenten con registro del técnico o bien, de un formulado a base del mismo ingrediente activo, y el producto a registrar tenga al mismo fabricante del ingrediente activo que se autorizó en el registro previamente otorgado. En este caso se deberá señalar el número del registro sanitario al que se hace referencia, además de cumplir con:

Cuando el interesado no cuente con la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental requerida para reguladores de crecimiento tipo 2, podrá solicitar a COFEPRIS que se utilice la información que, en su caso, haya presentado el proveedor del producto que ya cuenta con el registro sanitario otorgado por esa Comisión, siempre y cuando adjunte a su solicitud el documento con el que se demuestre que el correspondiente proveedor le ha autorizado el acceso a la información citada y que esta deba ser la misma que el interesado pretenda registrar.

2. En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta suscrita por quien esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

En caso de tratarse de un proveedor en el extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información físico-química, física que corresponda al tipo de formulación, así como la información toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental y el documento con el que se demuestre que el proveedor le ha autorizado el uso de la información señalada.

Para el caso de la efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

**Para el caso de ampliación o cambio de fabricante de reguladores de crecimiento tipo 3 el interesado deberá presentar la información siguiente:**

V Cuando exista un registro como plaguicida del producto en los Estados Unidos Mexicanos y este se pretenda registrar como regulador de crecimiento, se deberán presentar los requisitos que le aplican al correspondiente tipo de plaguicida conocido.

V Los nutrientes vegetales a los que se refiere este Reglamento utilizados en las actividades agrícolas bajo métodos orgánicos, además de lo estipulado en el presente Reglamento, también deberán cumplir con lo establecido en la Ley de Productos Orgánicos y sus disposiciones aplicables;

**NOTAS:**

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**b) Para el caso de nuevos sitios de fabricación de reguladores de crecimiento tipo 2 de un mismo proveedor o fabricante, obtenido previamente deberá ingresar lo siguiente:**

Información química, el interesado deberá presentar la siguiente información.

- v Datos de identidad y composición
  - Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS;
  - Ø Nombre común;
  - Ø Fórmula estructural;
  - Ø Composición isomérica, cuando aplique;
  - Ø Fórmula condensada y peso molecular, y
  - Ø Densidad solo para líquidos y peso específico para sólidos;
  - v Tabla de especificaciones de los límites de fabricación del plaguicida, donde se indique el contenido del ingrediente activo e impurezas, expresados en porcentaje masa a masa o g/kg:
    - Ø Límite mínimo garantizado de fabricación del ingrediente activo;
    - Ø Límite máximo garantizado de impurezas de fabricación mayores o iguales a 0.1% o 1g/kg, y
    - Ø Límite máximo garantizado de impurezas relevantes de fabricación, incluyendo las menores a 0.1% o 1g/kg;
  - v Reporte final del análisis del ingrediente activo y sus impurezas, del producto a registrar, de al menos cinco lotes de fabricación, en el que se incluya la siguiente información, independientemente del orden:
    - Ø Fecha de inicio y término en la que se realizó el análisis;
    - Ø Nombre y dirección del laboratorio que realizó el análisis;
    - Ø Nombre y dirección del solicitante del estudio;
    - Ø Citar el ingrediente activo y sus impurezas a analizar;
    - Ø Preparación de la muestra para cuantificar el ingrediente activo, subproductos e isómeros cuando aplique, y sus impurezas;
    - Ø Técnicas instrumentales utilizadas para cuantificar el ingrediente activo e impurezas, incluyendo equipo empleado y las condiciones a las que se sujetó dicho equipo;
  - Ø En caso de haber empleado un estándar interno deberá indicarse el nombre químico de la sustancia empleada;
  - Ø En caso de haber empleado muestras fortificadas deberá describirse el procedimiento empleado para la fortificación;
  - Ø Elementos probatorios de la cuantificación del ingrediente activo y de sus impurezas de acuerdo con las técnicas instrumentales utilizadas, identificando el ingrediente activo y sus impurezas en las muestras analizadas;
  - Ø Resultados de la cuantificación del ingrediente activo y sus impurezas de los 5 lotes de fabricación;
  - Ø Indicar la fórmula empleada para obtener la concentración de ingrediente activo e impurezas en las muestras analizadas, y
  - Ø Validación del método que incluya especificidad, precisión y linealidad para el ingrediente activo e impurezas y límite de cuantificación solo para impurezas;
  - v Resumen de la vía de fabricación del ingrediente activo del producto a registrar, debiendo contener la siguiente información:
    - Ø Información de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación, indicando diluyentes y solventes empleados, que incluya:
      - Nombre común;
      - Nombre químico de conformidad a la nomenclatura de la IUPAC, o Nomenclatura CAS, y
      - Contenido porcentual y/o en peso/peso y/o peso/volumen, de las sustancias utilizadas como materia prima;
    - Ø Proceso de fabricación:
      - Descripción general del proceso: indicando si es un proceso por lotes de fabricación o continuo, incluyendo reacciones químicas y operaciones unitarias mayores, y
      - Explicación de la formación de las impurezas presentes en el producto, dicha explicación debe basarse en una teoría química;
      - Para el caso de los nuevos sitios de fabricación la evaluación se hará comparando la evaluación del sitio de fabricación del registro vigente, con la presentada para el o los nuevos sitios de fabricación.
- c) Para el caso en los que el fabricante del ingrediente activo y el formulador de reguladores de crecimiento tipo 2 y 3 sean dos empresas diferentes y se realice una ampliación o cambio de estos, el interesado deberá presentar la siguiente información:**

ü Cuando se presente un cambio en el fabricante del ingrediente activo, pero no del formulador, entregará la establecida en los incisos A) o B) anteriores de la presente homoclave, según corresponda, así como la siguiente:

v Carta original del proveedor del producto formulado donde se indique el cambio en el proveedor del ingrediente activo, y

v La información requerida según corresponda al tipo de producto indicada continuación:

v **Químicos formulados de uso agrícola y forestal.**

Ø Identidad y composición:

Ø Tipo de formulación;

Ø Contenido mínimo y máximo de ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg; nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o en caso de no existir, nomenclatura CAS y nombre común;

Ø Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y

Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;

Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitán;

v **Químicos formulados doméstico de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería.**

Ø Identidad y composición:

Ø Presentación;

Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);

Ø Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, número CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

Ø Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos, y

Ø Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados;

Ø Aspectos relacionados con su utilidad:

Ø Para plaguicidas doméstico, urbano o jardinería: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados, y

Ø Para plaguicidas de uso en salud pública: información sobre las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para reingresar a los lugares tratados;

Ø Proyecto de etiqueta del producto a registrar conforme a la regulación vigente, y

v **Químicos formulados de uso pecuario.**

Ø Identidad y composición:

Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido mínimo, nominal y máximo de los ingredientes activos, expresados en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg;

Ø Ingredientes inertes: nombre químico de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones;

Ø Tipo de formulación, y

Ø Análisis de control de calidad emitido por la empresa formuladora;

Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitán;

v **Biocidas formulados.**

Ø Identidad y composición:

Ø Presentación;

Ø Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS y nombre común; contenido de los ingredientes activos, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l y g/kg, y para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles y líquidos volátiles, el equivalente en peso/peso (g/kg);

- Ø Ingredientes inertes: nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones, y
- Ø Densidad para líquidos o peso específico para sólidos;
- Ø Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Û **Cuando se presente un cambio en el formulador, pero no del ingrediente activo, se deberá presentar:**

- Ø Carta original del fabricante o proveedor o formulador o casa matriz en donde manifiesta bajo protesta de decir verdad que el fabricante del o de los ingredientes activos utilizados en el segundo sitio de formulación son el mismo del ya registrado, y
- Ø Certificado de análisis de control de calidad que incluya la concentración del ingrediente activo, al menos una propiedad física relacionada con el uso, cuando aplique, siempre y cuando la información del producto formulado que se encuentre en el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el

REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014. De lo contrario deberá presentar la información siguiente:

v **Plaguicidas químicos formulados de uso agrícola y forestal:**

- Ø Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad;
  - Persistencia de espuma;
  - Suspensibilidad;
  - Análisis granulométrico en húmedo;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras;
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión;

Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con los plaguicidas recomendados, y

Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento;

v **Plaguicidas químicos formulados doméstico, de uso urbano, de uso en salud pública y de uso en jardinería:**

- Ø Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos;
  - Humectabilidad, en el caso de polvos humectables;
  - Persistencia de espuma, tratándose de formulados que se aplican con agua;
  - Suspensibilidad, en el caso de polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en húmedo, tratándose de polvos humectables y concentrados en suspensión;
  - Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras, para el caso de gránulos y polvos, y
  - Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión, tratándose de concentrados emulsionables;

v **Biocidas formulados:**

- Ø Aspectos relacionados con su uso:
  - Información sobre los usos a los que se destinará y plagas que pretende controlar, citando el nombre común y género, y
  - Descripción general de la función y manejo del producto biocida;
  - Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.
- Ø Cuando aplique el proyecto de etiqueta de conformidad con lo establecido en la regulación vigente;

**E) Para el caso de adición de un maquilador, el particular deberá entregar:**

Documento del solicitante del registro sanitario en el que se especifique la o las razones sociales y el domicilio del maquilador o maquiladores, aclarando el proceso del que se harán cargo y el tiempo (temporal o indefinido);

Documento del maquilador en el que se confirme el proceso o etapa del proceso que maquilará y el tiempo, y Licencias o número de estas de los maquiladores,

**F) Para los nutrientes vegetales, excepto reguladores de crecimiento tipo 2 y 3, el interesado deberá presentar la información correspondiente de acuerdo al tipo de Nutriente Vegetal.**

**Para Fertilizantes Inorgánicos:**

Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
  - Ø La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
  - Ø Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- v Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- v En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Ø Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
  - En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga los datos señalados en este punto.
- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre comercial del producto;
  - Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Fertilizantes:
      - Inorgánicos.
    - Ø Tipo de formulación.
    - Ø Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:
      - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.
      - El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables.

Ø Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH.

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel,

Ø Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

Ø Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantice una buena estabilidad de la fracción quelatada.

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría,

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Las mezclas físicas a base de fertilizantes inorgánicos sólidos, cuyas fórmulas fueron diseñadas expresamente para un cultivo, condiciones de suelo, condiciones meteorológicas, expectativas de producción y consumidor específico no requieren de registro único, siempre y cuando estas mezclas sean realizadas a partir de fertilizantes inorgánicos sólidos con registro único vigente. Estas mezclas deberán identificarse con un letrero que contenga los siguientes datos: la leyenda "mezcla física, no requiere registro", nombre de los productos registrados que componen la mezcla, cultivo al cual va dirigido, fecha de elaboración y volumen mezclado.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de fertilizantes inorgánicos, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### **NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Para Fertilizantes Orgánicos**

##### Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

- v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

- v En el caso de nutrientes vegetales de importación

- Ø Carta original del proveedor que especifique:

Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Nombre y domicilio del proveedor, y

Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

#### Requisitos técnicos

- v Identidad y composición:

- Ø Nombre comercial del producto;

- Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Fertilizantes:

- Orgánicos.

- Ø Tipo de formulación,

- Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y

- Ø Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

- v Información técnica:

- Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.



La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

- Ø Análisis de pH.
- Ø Indicar el valor o el rango de pH.
- Ø Indicar si el producto es irritante para la piel.
- Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.
- Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.
- Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.
- Ø Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

- Ø Análisis de metales pesados:

Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo (Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos conforme a lo siguiente, donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.
- Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.
- Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Además se deberá cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000
Mercurio	3.5
Cromo (Total)	300
Cromo hexavalente	0.5
Arsénico	20

- Ø Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes orgánicos, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, así mismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física;

#### **NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Para Fertilizantes Órgano-Mineral:**

##### Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
  - Ø La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
- v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- v Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de nutrientes vegetales de importación:

Ø Carta original del proveedor que especifique:

Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Nombre y domicilio del proveedor, y

Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

v La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

#### Requisitos técnicos

v Identidad y composición:

Ø Nombre comercial del producto;

Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Fertilizantes:

- Órgano-mineral.

Ø Tipo de formulación;

Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

Para la parte mineral, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes.

Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS;

Para la parte orgánica, el listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

Ø Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH.

Ø Indicar el valor o el rango de pH.

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel.

Ø Cuando se trate de productos líquidos de uso agrícola a base de urea, presentar el análisis del contenido de Biuret, en caso de que este supere el 1% para productos de aplicación al suelo o el 0.30% para aplicación foliar, deberá establecer en la etiqueta el valor correspondiente.

Ø Para productos que contienen micronutrientes quelatados presentar nombres de los agentes quelantes utilizados e intervalo de pH en que se garantiza una buena estabilidad.

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría.

Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo.

Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto.

Ø Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado.

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado.

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Ø Análisis de metales pesados:

Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo(Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

Para el caso de productos a base de biosólidos, además de lo establecido en el Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

- Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado
- Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y
- Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado.

Se deberán cumplir con los límites máximos establecidos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000
Mercurio	3.5
Cromo (Total)	300
Cromo hexavalente	0.5
Arsénico	20

Ø Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de fertilizantes órgano-mineral, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por

organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

### **Para Mejoradores de suelo inorgánico.**

#### **Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.
- v La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;
 

Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- v Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- v En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Ø Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- v En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:

Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Nombre y domicilio del proveedor, y

Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

v Identidad y composición:

Nombre comercial del producto;

Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

Mejoradores de suelo:

• Inorgánicos

Tipo de formulación;

Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

Ingredientes inertes, el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función.

Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

v Información técnica:

Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaren en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Análisis de pH;

Indicar el valor o el rango de pH;

Indicar si el producto es irritante para la piel, y

Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

Se realizará un solo trámite de registro para todas las posibles combinaciones de mejoradores de suelo inorgánico, considerando un máximo de ocho productos, siempre y cuando el tipo de formulación sea la misma.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier

otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

#### **Para Mejoradores de suelo orgánico:**

##### **Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

- v En el caso nutrientes vegetales de importación:
  - Ø Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

- v En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo siguiente:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre comercial del producto;
  - Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
  - Ø Nutrientes vegetales:

## Mejoradores de suelo:

- Orgánicos
- Ø Tipo de formulación;
- Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables;

Ø Ingredientes inertes. En los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

## v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;

Ø La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH;

Ø Indicar el valor o el rango de pH;

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel;

Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;

Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico) solo cuando se lleve a cabo;

Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

Ø Análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y

Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

Ø Análisis de metales pesados deberán cumplir con lo siguiente:

Los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, deberán cumplir con los límites máximos siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/ kg"
Cadmio	3
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo (Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

Ø Para el caso de productos a base de biosólidos, debe cumplir con el análisis de microorganismos patógenos donde los productos que contengan materias primas de origen orgánico, animal o vegetal o de sus residuos, no podrán superar los valores máximos de microorganismos siguientes:

Para salmonella: ausentes en veinticinco gramos o mililitros de producto elaborado;

Para coliformes fecales: menor a 1000 NMP/g o NMP/ml de producto elaborado, y



Para *Escherichia coli* menor a 1000 NMP/g o NMP/ml en producto elaborado;

Ø Deberá cumplir con los límites máximos establecidos en las tablas siguientes:

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	2
Cobre	300
Níquel	90
Plomo	150
Zinc	500
Mercurio	1.5
Cromo (Total)	250
Cromo hexavalente	0.5

Metal	Límite máximo "Sólidos: mg/kg de materia seca Líquidos: mg/kg"
Cadmio	3
Cobre	400
Níquel	100
Plomo	200
Zinc	1000
Mercurio	3.5
Cromo(Total)	300
Cromo hexavalente	0.5
Arsénico	20

Ø Para los productos a los que se refiere este inciso, además no deberán superar los niveles máximos de parásitos (huevos de helmintos), de 35 huevos por gramo en base seca para sólidos o 35 huevos por gramo para líquidos;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se realizará un solo trámite de registro para posibles combinaciones de mejoradores de suelo orgánico, considerando un máximo de cinco productos, siempre y cuando el tipo de formulación y las materias primas sean las mismas y solamente varíen en la concentración de las garantías ofrecidas.

Los residuos peligrosos o biológicos infecciosos, establecidos en la regulación vigente y aplicable, no podrán ser empleados como materia prima, excipientes, aditivos, ni en ningún paso del proceso de elaboración de los nutrientes vegetales, asimismo tampoco podrán ser utilizados de forma directa como nutrientes vegetales.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

### **Para Inoculantes:**

#### **Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

- v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

- v En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Ø Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.

- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre comercial del producto;
  - Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
      - Inoculantes
  - Ø Tipo de formulación;
  - Ø Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:
    - El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y
    - El contenido de microorganismos garantizado, y
  - Ø Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o con la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;
- v Información técnica:

- Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad;
- Ø La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;
- Ø Análisis de pH;
- Ø Indicar el valor o el rango de pH;
- Ø Indicar si el producto es irritante para la piel;
- Ø Cuando se trate de productos granulados, se deberá presentar la distribución del tamaño de partícula del producto a través de un análisis de granulometría;
- Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y
- Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;
- v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y
- v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**Para Humectante de suelo:****Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor.

- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia;

v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

v En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales de importación:

Carta original del proveedor que especifique:

Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;

Nombre y domicilio del proveedor, y

Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor y que contenga lo señalado en esta fracción.

v Identidad y composición:

Nombre comercial del producto;

Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:

Nutrientes vegetales:

- Humectante de suelo.

Tipo de formulación;

Composición garantizada, la cual deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de elaboración, y

Ingredientes inertes, en los casos en los que aplique el listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes;

v Información técnica:

Análisis de pH;

Indicar el valor o el rango de pH, y

Indicar si el producto es irritante para la piel;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables, y

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

Se podrán incluir en el mismo registro sanitario solo los productos que sean formulados con las mismas materias primas, considerando que cada ingrediente activo, el origen de este y proveedor, son los mismos, pudiendo variar solo la concentración de los componentes garantizados manteniendo en cada caso la proporción entre ellos. El producto a incluir por registro debe tener solo una presentación física.

#### **NOTAS:**

Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de

buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

### **Para Reguladores de Crecimiento Tipo 1:**

#### **Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de nutrientes vegetales.
- v En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
  - Ø Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Ø Nombre y domicilio del proveedor;
  - Ø Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
  - Ø Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

- v Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.

Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.

- v En el caso de nutrientes vegetales de importación:
  - Ø Carta original del proveedor que especifique:
    - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
    - Nombre y domicilio del proveedor, y
    - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.
- v La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.
- v Identidad y composición:
  - Ø Nombre comercial del producto;
  - Ø Indicar la función del producto de conformidad con lo siguiente:
    - Nutrientes vegetales:
    - Reguladores de crecimiento:
      - Tipo 1
      - Ø Tipo de formulación.
      - Ø Composición garantizada. Esta deberá contener lo siguiente:

El listado de las materias primas que se empleen en el producto como fuente de los elementos nutrientes. Asimismo, en los casos en los que aplique, se deberá incluir el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, el nombre común y el número CAS.

El porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada componente activo, incluyendo el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC, el nombre común, fórmula estructural y fórmula condensada.

Ø Ingredientes inertes. El listado de los ingredientes inertes que se empleen en el producto. Incluyendo, en los casos en los que aplique, el nombre químico de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC o la nomenclatura CAS, nombre común y el número CAS, el porcentaje de estos en el formulado y su función. Este punto solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.

v Información técnica:

Ø Análisis de la composición garantizada del producto. Dichos análisis deberán haber sido realizados como máximo dos años antes de la fecha de la presentación de la solicitud de registro. Las unidades de medida en las que se expresen dichos análisis deberán corresponder con las que se declaran en la etiqueta. Cuando las unidades de medida del producto se reporten en peso/volumen, se indicará la densidad.

Ø La composición garantizada se apegará a los rangos de tolerancia para los diferentes productos que para tal efecto dé a conocer COFEPRIS a través de la norma oficial mexicana correspondiente;

Ø Análisis de pH;

Ø Indicar el valor o el rango de pH;

Ø Indicar si el producto es irritante para la piel;

Ø Información bibliográfica que sustente que el componente activo se encuentra de forma natural en la planta, incluyendo la cita bibliográfica consultada;

Ø Descripción del tratamiento de las materias primas (físico, químico o biológico), solo cuando se lleve a cabo, y

Ø Diagrama de flujo y descripción del proceso de elaboración del producto;

v Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables.

v Número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA o, en su caso, número del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la unidad de verificación u organismo de certificación acreditado.

#### NOTAS:

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

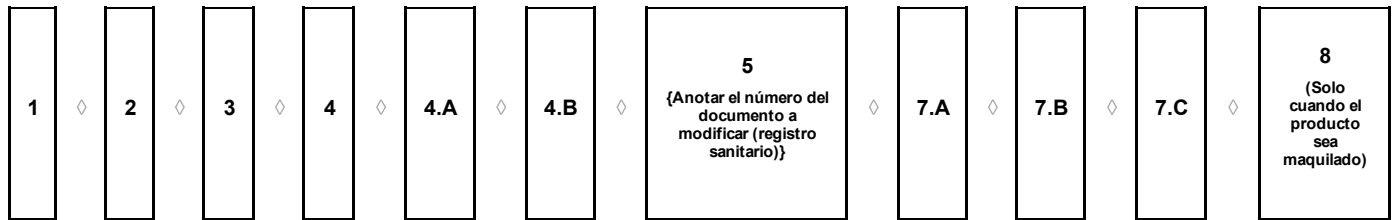
Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

**La solicitud se resolverá conforme al procedimiento previsto en el artículo 15 del REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004, y su última reforma publicada en el D.O.F. el 13 de febrero de 2014.**

4. Modificación administrativa del registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales.

**Homoclave****COFEPRIS-06-024-A****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

Modalidad A - Plaguicidas.

La documentación referida a continuación, deberá ser entregada en original y copia, incluyendo copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, así como la relación y descripción de anexos; de requerir acuse, presentar copia del formato.

Requisitos documentales**Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación**

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- v Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- v Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- v Número de registro a modificar.
- v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

**Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto**

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

v Para el caso de adición y/o cambio de domicilio de proveedor, carta del nuevo proveedor indicando que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

#### **Cesión de derechos de productos**

v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

v Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser



presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

#### **Cambio de propietario del establecimiento**

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

#### **Cambio o ampliación de marca comercial del producto**

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

- » "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- » "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
- » "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- » "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
- » "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

» Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.

» En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

» Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

» Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por

parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

» Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

» Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

» Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-06-024-B**

Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales por Modificaciones Administrativas.

Modalidad B - Nutrientes Vegetales.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.C	◇	5 {Anotar el número del documento a modificar	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----------------------------------

						(registro sanitario)				maquilado )
--	--	--	--	--	--	----------------------	--	--	--	----------------

La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

**Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación**

Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- v Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.
- v Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.
- v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.
- v Número de registro a modificar.
- v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.
- v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

**Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto.**

Requisitos documentales

- v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.
- v Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.
- v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

v Para el caso de adición y/o cambio de domicilio de proveedor, carta del nuevo proveedor indicando que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones

generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

### **Cesión de derechos de productos**

#### Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

v Copia del aviso de cambio de razón social o domicilio o cesión de derechos, presentado ante la autoridad sanitaria competente, en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

El interesado deberá presentar la etiqueta que incluya las modificaciones administrativas al registro, conforme a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas aplicables y, en su caso, en las disposiciones generales que al efecto se emitan, en un plazo no mayor de treinta días naturales después de haber obtenido la constancia relativa a la modificación del registro.

### **Cambio de propietario del establecimiento**

#### Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria

competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

#### **Cambio o ampliación de marca comercial del producto.**

##### Requisitos documentales

v Formato "PLAFEST"debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y Notificaciones.

v Escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal donde se explique el tipo de modificación.

v Escrito libre firmado por el propietario o representante legal, por el que se obligue a entregar la constancia original del registro anterior que ostente la firma autógrafa de su emisor, al momento de la entrega de la constancia del registro actualizado.

v Número de registro a modificar.

v Para el caso de cambio de nombre, denominación o razón social, o la cesión de derechos, copia certificada del instrumento legal que lo acredite.

v Tratándose de empresas comercializadoras, copia del aviso de funcionamiento, y tratándose de empresas formuladoras, fabricantes o maquiladoras, número de licencia sanitaria.

El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos. Según convenga al interesado, los documentos podrán ser presentados en copia certificada o, en su defecto, en original que ostente la firma autógrafa de su emisor o copia certificada y copia simple, para el efecto de su cotejo y la devolución de aquel al promovente.

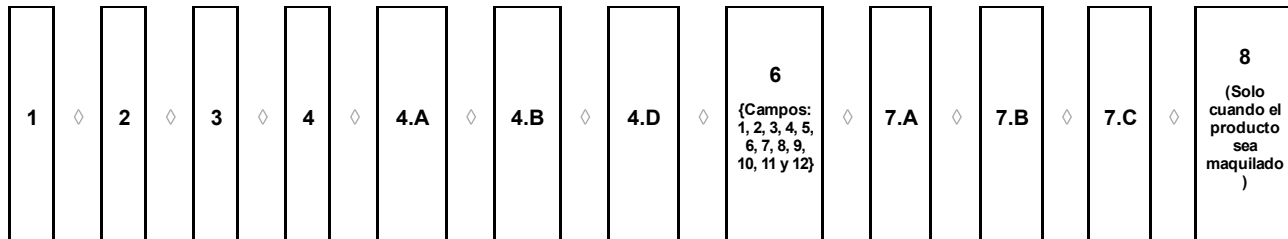
#### 6. Prórroga al registro de plaguicidas o de nutrientes vegetales.

##### **Homoclave**

**COFEPRIS-06-031-A**

##### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales  
Modalidad A.- Plaguicidas



La documentación referida deberá ser entregada en original y copia. El interesado presentará además copia del formato de solicitud y escrito libre en el que se especifique la información que integra el expediente, como acuse de recibo en donde se asentará el número asignado y el sello de recibido, así como la relación y descripción de los anexos.

### **Plaguicidas:**

#### **Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- v Copia del registro que se pretende prorrogar;
- v Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Para el caso de prórroga de registros de plaguicidas, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - Ø Carta original del proveedor y de acceso de información.
  - Ø Certificado de análisis de control de calidad.
  - Ø Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como las respectivas funciones de los mismos.
  - Ø Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos.
  - v Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.
  - v Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado, para plaguicidas de uso agrícola y pecuario.
  - v Nombre científico, subespecie y raza, para plaguicidas microbianos.
  - v Nombre común.
  - v Tratándose de plaguicidas botánicos, nombre común y científico de la planta de la cual se obtiene el extracto botánico.
  - v Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

#### **NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:

"Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)

"Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)

"Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)

"Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".

2. La carta original emitida por el proveedor en hoja membretada donde autorice el acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá ostentar la firma autógrafa de su emisor.

Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.

En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.

Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.

Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.

3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:

Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.

Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.

Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-06-031-B	Solicitud de Prórroga para el Registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales Modalidad B.- Nutrientes Vegetales

### **Reguladores de Crecimiento tipo 2 y 3**

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.C	◇	6 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12}	◇	7.A	◇	7.B	◇	7.C	◇	8 (Solo cuando el producto sea maquiado)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	---

### **Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- v Copia del registro que se pretende prorrogar;
- v Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v Para el caso de prórroga de registros Reguladores de Crecimiento tipo 2 y 3, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:

- » Carta original del proveedor y de acceso de información.
- » Certificado de análisis de control de calidad.
- » Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como las respectivas funciones de los mismos.
- » Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos, excepto para plaguicidas microbianos y bioquímicos.
- » Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables.
- » Límite máximo de residuos para cada cultivo solicitado.
- » Nombre común.
- » Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda.

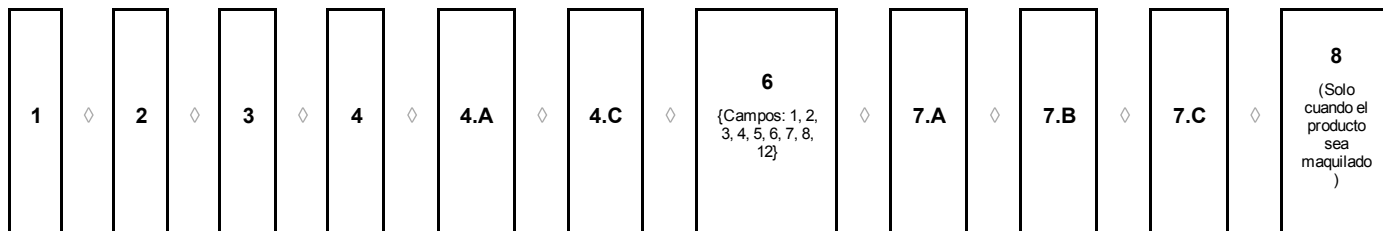
**NOTA:**

1. La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.

2. Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.

3. La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

**Fertilizantes, Inoculantes, Mejoradores de suelo, Humectantes y Reguladores de Crecimiento tipo 1**



**Requisitos documentales**

- v Formato "PLAFEST" debidamente requisitado.
- v Escrito libre dirigido al titular de COFEPRIS, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por COFEPRIS, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa;
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- v Copia del registro que se pretende prorrogar;
- v Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Para el caso de prórroga de registros de Fertilizantes, Inoculantes, Mejoradores de suelo, Humectantes y Reguladores de Crecimiento tipo 1, además de lo anterior deberá presentar la documentación e información siguiente:
  - » Carta original del proveedor:
    - En el caso de nutrientes vegetales terminados nacionales, carta original del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor, emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:
      - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
      - Nombre y domicilio del proveedor;
      - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro, y
      - Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.



- » Tratándose de nutrientes vegetales de fabricación extranjera elaborados por el propio solicitante, se deberá presentar carta en la que manifieste bajo protesta de decir verdad tal situación.
- » Para el caso de nutrientes vegetales de fabricación nacional no se requiere presentar carta original del proveedor para las materias primas.
- » En el caso de nutrientes vegetales de importación, presentar carta original del proveedor que especifique:
  - Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
  - Nombre y domicilio del proveedor, y
  - Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

» En el caso de nutrientes vegetales inorgánicos, podrá presentarse original de la carta del intermediario, que ostente la firma autógrafa de su emisor conteniendo la siguiente información:

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual;
- Nombre y domicilio del proveedor, y
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro.

La carta original del proveedor deberá haber sido expedida dentro de los seis meses previos a la presentación de la solicitud y en caso de estar redactada en un idioma distinto al español, deberá anexarse la correspondiente traducción a ese idioma.

v Certificado de análisis de control de calidad el cual incluya el porcentaje peso/peso o peso/volumen nominal garantizado de cada elemento nutriente (nutrientes primarios, secundarios o micronutrientes) en cualquiera de sus formas reconocidas y determinables, y

v Ingredientes inertes: nombre químico de conformidad con la nomenclatura de la IUPAC o, en caso de no existir, nomenclatura CAS; nombre común y contenido porcentual, así como las respectivas funciones de los mismos.

v Indicar la densidad para líquidos o peso específico para sólidos.

v Etiqueta que cumpla con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-182-2010, "Etiquetado de Nutrientes Vegetales"

#### NOTA:

1. La solicitud de prórroga deberá presentarse en original que ostente la firma autógrafa de su emisor, y sus anexos, en copia simple en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.

2. Todo documento original que ostente la firma autógrafa de su emisor puede presentarse en copia certificada y estos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original o la copia certificada que se haya cotejado.

3. La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de COFEPRIS.

### 7. Permisos de importación.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-021-A	Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. <u>Modalidad A</u> - Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

#### Plaguicidas



**Nutrientes Vegetales****Requisitos documentales**

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas

morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

- v Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.
- v Número del registro sanitario vigente del producto a importar.

**Nota:** Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet <http://www.cofepris.gob.mx>. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

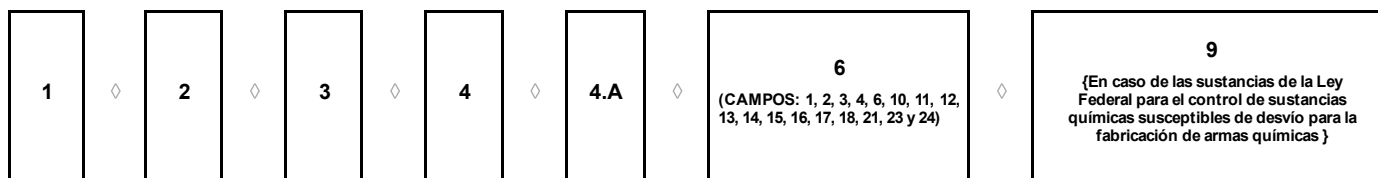
**Homoclave**

COFEPRIS-01-021-B

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad B.- Sustancias Tóxicas.

**Requisitos documentales**

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Copia del aviso de funcionamiento o número de licencia sanitaria.

- v Original que ostente la firma autógrafa del emisor y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto, en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

**Nota:** Para conocer las sustancias sujetas a control, consulte la Ley Federal para el control de sustancias químicas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas, en la página de internet <http://www.cofepris.gob.mx>.

Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

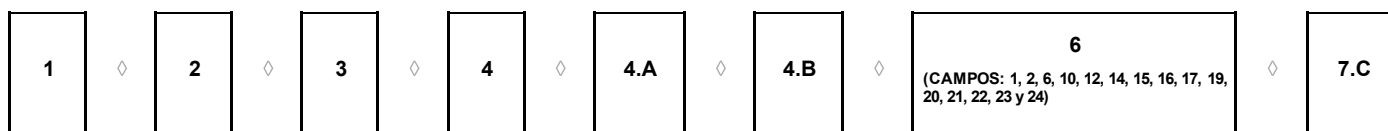
**Homoclave**

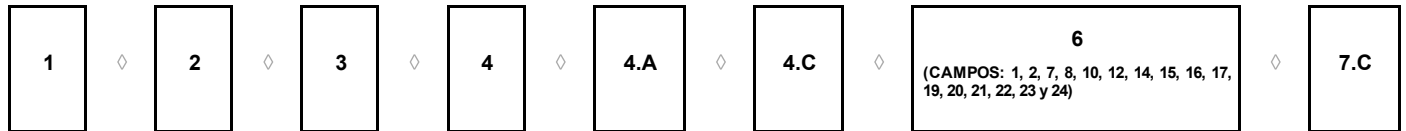
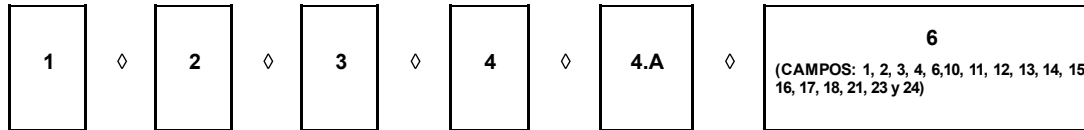
COFEPRIS-01-021-C

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

**Plaguicidas**

**Nutrientes Vegetales****Sustancias tóxicas****Requisitos documentales**

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.
- v Original que ostente la firma autógrafa del emisor y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto, en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.

**En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales:**

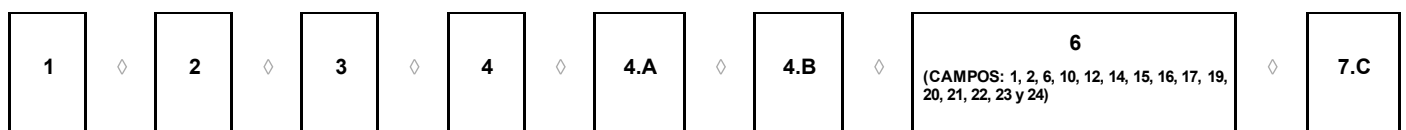
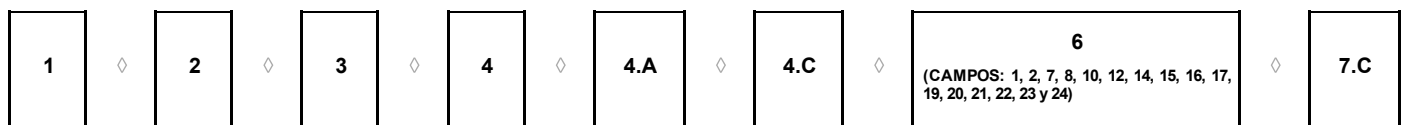
- v Original del protocolo de estudio de efectividad biológica que ostente la firma autógrafa de su emisor, tratándose de plaguicidas de uso agrícola, forestal y pecuario, fertilizantes orgánicos, mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, reguladores de crecimiento e inoculantes.
- v Carta compromiso de destrucción de cosecha cuando se utilice un plaguicida de uso agrícola y el producto no cuente con límites máximos de residuos que cumplan con lo establecido en este Reglamento y la norma oficial mexicana correspondiente.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-021-D**

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad D.- Muestras Experimentales con Fines de Pruebas de Calidad Relativas a la Garantía de Composición de los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales (Incluye Estándares Analíticos).

**Plaguicidas****Nutrientes Vegetales****Sustancias tóxicas**

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 3, 4, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 23 y 24)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	---

Requisitos documentales

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Tratándose de **estándares analíticos** o muestras experimentales con fines de pruebas de calidad relativas a la garantía de composición y **otros estudios de investigación** de los plaguicidas, sustancias tóxicas y nutrientes vegetales previstos en el **Acuerdo** que establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, únicamente se deberá presentar original de la carta compromiso que ostente la firma autógrafa de su emisor, que justifique las cantidades de las mercancías que se pretenden importar, las cuales no podrán ser enajenadas para fines comerciales.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-021-E**

Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad E.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas Sujetos a Control por SEMARNAT, Conforme al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Protocolo de Montreal Relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono.

**Plaguicidas**

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 5, 6, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23 y 24)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---

**Sustancias tóxicas**

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 3, 4, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 23, 24)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	--

Requisitos documentales

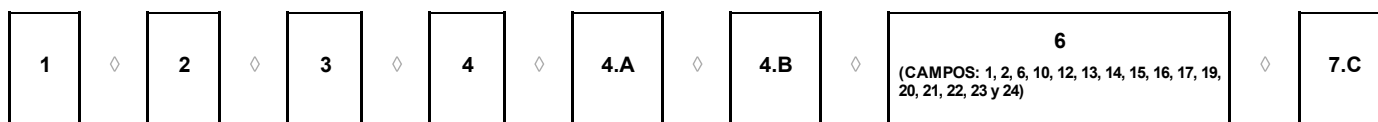
- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.
- v Original que ostente la firma autógrafa del emisor y copia de la hoja de seguridad actualizada del producto, en español o acompañada de su traducción al español por perito traductor autorizado, cuando esté redactada en idioma extranjero.
- v Tratándose de las sustancias sujetas a cuota, original y copia del oficio con el que acredite tener cuota asignada por SEMARNAT para importar el producto, y que ésta no exceda la autorizada para esa empresa. Para obtener la asignación de la cuota, el interesado presentará ante la SEMARNAT un escrito libre en el cual indique el tipo de sustancia y la cantidad que desea importar.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-F** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad F.- Plaguicidas que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no eran Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



#### Requisitos documentales

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Certificado vigente de registro y uso en el país destinatario.
- v Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

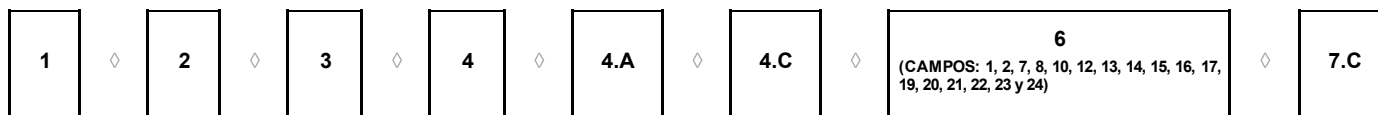
**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

#### **Homoclave**

#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-G** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad G.- Nutrientes Vegetales que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



#### Requisitos documentales

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Certificado de registro o constancia de libre venta vigente expedidos por la autoridad competente del país destinatario. En caso de que en el país destinatario el producto no esté sujeto a regulación, el interesado deberá señalar la disposición legal que así lo determine o presentar documento expedido por la autoridad competente del país destinatario que así lo reconozca o, en su defecto, y sólo cuando se trate de nutrientes vegetales inorgánicos, el interesado podrá manifestar bajo protesta de decir verdad esta situación.
- v Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

#### **Homoclave**

#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-H** Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad H.- Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos que Serán Importados Temporalmente a Efecto de Someterlos a un Proceso de Transformación o Elaboración para su Exportación Posterior o a una Operación de Maquila o Submaquila, y que no Serán Comercializados ni Utilizados en Territorio Nacional.



#### Requisitos documentales

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Original de la carta compromiso del interesado, que ostente la firma autógrafa de su emisor, en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que no comercializará en territorio nacional el producto que se someterá a un proceso de transformación o elaboración para su exportación posterior o a una operación de maquila o submaquila, especificando el proceso de transformación al que se someterán los productos.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

#### **Homoclave**

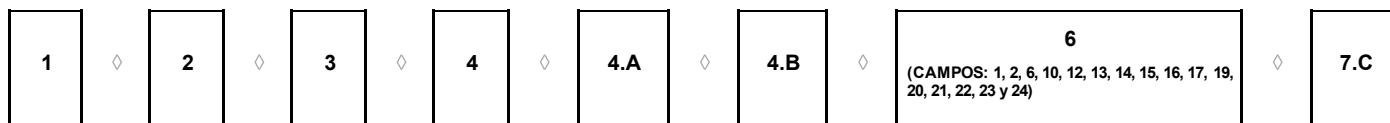
#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-01-021-J**

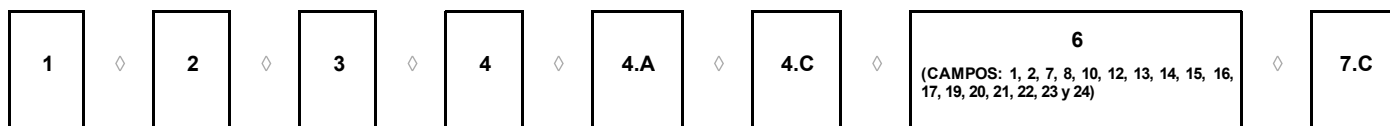
Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Modalidad J.- Plaguicidas y Sustancias Tóxicas por Dependencias y Entidades de la Administración Pública con el Propósito de Atender Situaciones de Emergencia Declaradas Conforme a los Ordenamientos Legales Aplicables.

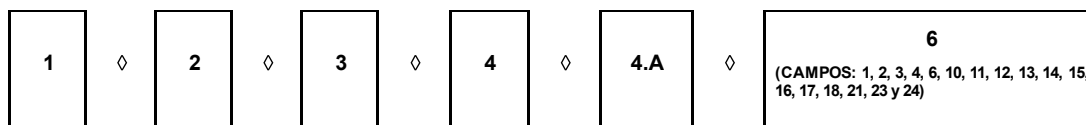
#### **Plaguicidas**



#### **Nutrientes Vegetales**



#### **Sustancias tóxicas**



#### Requisitos documentales

- v Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- v Original y copia de la justificación de emergencia en los términos de la legislación aplicable, con información del área geográfica donde se empleará, haciendo énfasis en el sitio, la extensión territorial y duración estimada de la misma, así

como de las medidas de control que se implementarán para garantizar la seguridad y salud de la población.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

## 8. Certificado.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-01-022-A</b>	Certificado de Exportación. <u>Modalidad A.</u> - Certificado de Exportación de Libre Venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

### Plaguicidas

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 5, 6, 12, 13 y 25)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	--

### Nutrientes Vegetales

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.C	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 5, 7, 8, 12, 13 y 25)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---

### Requisitos documentales

- ✓ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ✓ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ✓ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ✓ Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite.
- ✓ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-01-022-B</b>	Certificado de Exportación. <u>Modalidad B.</u> - Certificado Exclusivo para Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

### Plaguicidas

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.B	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 5, 6, 12, 13 y 25)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	--

### Nutrientes Vegetales

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	4.A	◇	4.C	◇	6 (CAMPOS: 1, 2, 5, 7, 8, 12, 13 y 25)
---	---	---	---	---	---	---	---	-----	---	-----	---	---

### Requisitos documentales

- ✓ Formato de PLAFEST, debidamente requisitado.
- ✓ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ✓ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.
- ✓ Número del registro sanitario vigente, el cual deberá estar a nombre de la persona física o moral que realiza el trámite.
- ✓ Número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

**Nota:** Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar copia de la solicitud debidamente requisitada.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

COFEPRIS-01-023

Aviso de Modificación de Aduana.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Requisitos documentales**

✓ Formato "PLAFEST", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

✓ Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro, el número de referencia del Registro de Personas Acreditadas o el número de referencia del trámite en el que haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones.

✓ Escrito en el que justifique la necesidad del cambio de aduana y en el que señale el número de autorización de importación.

**NOTA A:** Para efectos del presente Reglamento, solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente.

Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, o por un tercero autorizado para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables.

Para efectos del párrafo anterior se considera que se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas.

Los estudios referidos en el párrafo anterior, cuando fuesen realizados por laboratorios fuera de los Estados Unidos Mexicanos, deberán redactarse en idioma español, o bien, en idioma inglés. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia.

Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" elaboradas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas", "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América y "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas"



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Servicios de Salud**

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-07
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía de llenado y los requisitos documentales.  
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

*"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"*

  	<p><b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	--

**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Domicilio fiscal del propietario**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, asociación, sector, entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
	<b>Lada:</b>
	<b>Teléfono:</b>
	<b>Extensión:</b>

**3. Datos del establecimiento**

Seleccione al sector que pertenece     Público     Social     Privado

**RFC:**      **Denominación o razón social:**

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

**Número de licencia sanitaria:**

Nota: Si el espacio es insuficiente para las clave SCIAN adicione los renglones necesarios.

**Responsable sanitario o responsable de operación**

**RFC:**

**CURP (opcional):**

**Nombre(s):**

**Primer apellido:**

**Segundo apellido:**

**Horario de operaciones del establecimiento**

D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM

**Fecha de inicio de operaciones:**    DD    /    MM    /    AAAA

**En caso de solicitud de licencia sanitaria de radioterapia, especifique:**

Braquiterapia       Teleterapia

**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Domicilio del establecimiento**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
	<b>Lada:</b>
	<b>Teléfono:</b>
	<b>Extensión:</b>

**Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)**

Representante legal	Persona autorizada
<b>CURP (opcional):</b>	<b>CURP (opcional):</b>
<b>Nombre(s):</b>	<b>Nombre(s):</b>
<b>Primer apellido:</b>	<b>Primer apellido:</b>
<b>Segundo apellido:</b>	<b>Segundo apellido:</b>
<b>Lada:</b>	<b>Lada:</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>Teléfono:</b>
<b>Extensión:</b>	<b>Extensión:</b>
<b>Correo electrónico:</b>	<b>Correo electrónico:</b>

Representante legal	Persona autorizada
<b>CURP (opcional):</b>	<b>CURP (opcional):</b>
<b>Nombre(s):</b>	<b>Nombre(s):</b>
<b>Primer apellido:</b>	<b>Primer apellido:</b>
<b>Segundo apellido:</b>	<b>Segundo apellido:</b>
<b>Lada:</b>	<b>Lada:</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>Teléfono:</b>
<b>Extensión:</b>	<b>Extensión:</b>
<b>Correo electrónico:</b>	<b>Correo electrónico:</b>

Representante legal	Persona autorizada
<b>CURP (opcional):</b>	<b>CURP (opcional):</b>
<b>Nombre(s):</b>	<b>Nombre(s):</b>
<b>Primer apellido:</b>	<b>Primer apellido:</b>
<b>Segundo apellido:</b>	<b>Segundo apellido:</b>
<b>Lada:</b>	<b>Lada:</b>
<b>Teléfono:</b>	<b>Teléfono:</b>
<b>Extensión:</b>	<b>Extensión:</b>
<b>Correo electrónico:</b>	<b>Correo electrónico:</b>

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

	<p><b>Contacto:</b>                  Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;                  Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,                  C. P. 03810.                  Teléfono 01-800-033-5050                  contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	---

**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**4. Datos del responsable de establecimiento de salud que opera con licencia sanitaria**

Seleccione el área a la cual pertenece su establecimiento.

Actos quirúrgicos y/u obstétricos  Disposición o banco de órganos, tejidos o células

Servicios de sangre (especifique): \_\_\_\_\_

En caso de seleccionar servicios de sangre, marque el tipo de especialidad con la que cuenta el responsable sanitario.

Médico cirujano (constancia de idoneidad)  Hematólogo  Patólogo clínico  Otro (especifique): \_\_\_\_\_

En caso de alta o baja escriba los datos del responsable sanitario en la primera columna.  
 En caso de modificación del responsable sanitario, indique en la primera columna solo el nombre completo y el RFC del responsable anterior; y en la segunda columna los datos del nuevo responsable.

Primera columna	Segunda columna
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado
RFC:(a):	RFC:
CURP(opcional):	CURP(opcional):
Nombre(s):(a):	Nombre(s):
Primer apellido:(a):	Primer apellido:
Segundo apellido:(a):	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión :	Extensión :
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Con título profesional de:	Con título profesional de:
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:
Con especialidad de:	Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:
<b>Horario de operaciones</b>	
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
<b>Firma del responsable sanitario</b>	
<p>Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja.</p> <p>Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación.</p>	

(a) En caso de modificación de responsable sanitario sólo indicar RFC y nombre completo



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**5. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento**

Seleccione el tipo de establecimiento:

Rayos X
  Medicina nuclear
  Radioterapia

En caso de seleccionar radioterapia marque el tipo de terapia que realiza en el establecimiento.

Braquiterapia
  Teleterapia

Seleccione el tipo de notificación a realizar.

Alta
  Modificación
  Baja

**Datos del responsable sanitario**

RFC:	Con título profesional de:
CURP (opcional):	Título profesional expedido por:
Nombre(s):	Número de cédula profesional:
Primer apellido:	Con especialidad de:
Segundo apellido:	Título de especialidad expedido por:
Lada:	Número de cédula de la especialidad:
Teléfono:	<b>Firma del responsable sanitario</b>
Extensión:	
Correo electrónico:	
<b>Horario de operaciones</b>	
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	

**6. Datos del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)**

Seleccione el tipo de notificación a realizar.

Alta
  Modificación

RFC:	Con título profesional de:
CURP (opcional):	Título profesional expedido por:
Nombre(s):	Número de cédula profesional:
Primer apellido:	Con especialidad de:
Segundo apellido:	Título de especialidad expedido por:
Lada:	Número de cédula de la especialidad:
Teléfono:	Correo electrónico:
Extensión:	





**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Domicilio particular del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otras)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

**7. Establecimiento de atención médica donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos, disposición de órganos y/o banco de órganos, tejidos y células**

Señale los servicios con los que cuenta y anote con número arábigo la cantidad

<input type="checkbox"/> Quirófanos _____	<input type="checkbox"/> Sala de expulsión _____	<input type="checkbox"/> Hemodiálisis _____
<input type="checkbox"/> Camas censables _____	<input type="checkbox"/> Terapia intensiva _____	<input type="checkbox"/> Electrocardiografía _____
<input type="checkbox"/> Consulta externa _____	<input type="checkbox"/> Terapia intermedia _____	<input type="checkbox"/> Cocina comedor _____
<input type="checkbox"/> Laboratorio clínico _____	<input type="checkbox"/> Terapia neonatal _____	<input type="checkbox"/> Lavandería _____
<input type="checkbox"/> Ultrasonido _____	<input type="checkbox"/> Electroencefalografía _____	<input type="checkbox"/> Cuarto de máquinas _____
<input type="checkbox"/> Rayos X _____	<input type="checkbox"/> Camas no censables _____	<input type="checkbox"/> Ambulancia(s) _____
<input type="checkbox"/> Mastografía _____	<input type="checkbox"/> Urgencias _____	<input type="checkbox"/> Resonancia magnética _____
<input type="checkbox"/> Citología exfoliativa _____	<input type="checkbox"/> Hospitalización _____	<input type="checkbox"/> Tomografía axial computarizada _____
<input type="checkbox"/> Banco de sangre y/o servicio de transfusión _____	<input type="checkbox"/> Central de equipos y esterilización (CEYE) _____	<input type="checkbox"/> Planta de energía eléctrica de emergencia _____
<input type="checkbox"/> Banco de órganos y tejidos, sus componentes y células _____	<input type="checkbox"/> Laboratorios de histocompatibilidad _____	<input type="checkbox"/> Máquinas y sillones para hemodiálisis _____

**8. Establecimiento de disposición de órganos y/o banco de órganos, tejidos y células**

Seleccione la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento e indique el (o los) tipo(s) de órgano(s), tejido(s) y célula(s) que maneja.

Procuración     
  Disposición     
  Trasplante     
  Banco

Órganos	Tejidos	Células
		<input type="radio"/> Progenitoras o troncales
		<input type="radio"/> Células germinales



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Establecimiento de banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea

Señale las áreas con las que cuenta el establecimiento.

<input type="checkbox"/> Sala de espera	<input type="checkbox"/> Obtención de la sangre
<input type="checkbox"/> Exámenes médicos	<input type="checkbox"/> Fraccionamiento y conservación
<input type="checkbox"/> Laboratorio clínico	<input type="checkbox"/> Aplicaciones de sangre y sus componentes
<input type="checkbox"/> Control administrativo y suministro	<input type="checkbox"/> Instalaciones sanitarias

10. Modificación de datos del establecimiento

En la columna "Dice" colocar los datos completos actuales.  
En la columna "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Teléfono del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
<input type="checkbox"/> Horario	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
<input type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior:      Número interior:	Número exterior:      Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:	

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. Artículo 373 de la Ley General de Salud

	<p><b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 03810, Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	--

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona Autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de la persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificados o requiera notificar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades	<input type="radio"/> Reinicio de actividades	<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento
De <input type="text" value="DD / MM / AAAA"/> A <input type="text" value="DD / MM / AAAA"/>	Fecha <input type="text" value="DD / MM / AAAA"/>	

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN



COFEMER  
Comisión Federal de Protección de  
Riesgos Sanitarios

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx



**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**11. Modificación de licencias o permisos de responsable de operación o asesor especializado**

Número de documento a modificar:

En la columna "Dice/condición autorizada" colocar los datos completos actuales.  
En la columna "Debe decir/ condición solicitada " colocar los datos completos ya modificados.

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. Artículo 373 de la Ley General de Salud.

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?     SI     No

---

 Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

### Instructivo de llenado del formato Servicios de Salud

**RUPA:** Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la

página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

**Avisos relacionados con Licencia:** La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

<b><u>Alta</u></b>	<b>COFEPRIS-05-037</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	<b>COFEPRIS-05-089</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
	<b>COFEPRIS-05-090</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
	<b>COFEPRIS-05-091</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
	<b>COFEPRIS-05-092</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.
	<b>COFEPRIS-05-093</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.
	<b>COFEPRIS-05-094</b>	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.
<b>Modificación o Baja</b>	<b>COFEPRIS-05-057</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
	<b>COFEPRIS-05-096</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
	<b>COFEPRIS-05-097</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
	<b>COFEPRIS-05-098</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
	<b>COFEPRIS-05-099</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.
	<b>COFEPRIS-09-014</b>	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.
	<b>COFEPRIS-09-015</b>	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa.
<b>Baja</b>	<b>COFEPRIS-05-076-A</b>	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad A.</u> - Rayos X
	<b>COFEPRIS-05-076-B</b>	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad B.</u> - Medicina Nuclear
	<b>COFEPRIS-05-076-C</b>	Aviso de Baja del Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radicación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

Modalidad C.- Radioterapia

**Actualización de Datos de Establecimiento que Opera con Licencia:** La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

<b>COFEPRIS-05-059</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
<b>COFEPRIS-09-016</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
<b>COFEPRIS-09-017</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
<b>COFEPRIS-09-018</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
<b>COFEPRIS-09-019-A</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre. <u>Modalidad A.- Banco de sangre</u>
<b>COFEPRIS-09-019-B</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre</u>
<b>COFEPRIS-09-019-C</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad C.- Centro de Colecta</u>
<b>COFEPRIS-09-019-D</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos</u>
<b>COFEPRIS-09-019-E</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario</u>
<b>COFEPRIS-09-019-F</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Sangre. <u>Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica</u>
<b>COFEPRIS-09-020-A</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. <u>Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales</u>
<b>COFEPRIS-09-020-B</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales. <u>Modalidad B.- Banco de Células Troncales</u>
<b>COFEPRIS-09-021</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa.
<b>COFEPRIS-05-060-A</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico <u>Modalidad A.- Rayos X</u>
<b>COFEPRIS-05-060-B</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico <u>Modalidad B.- Medicina Nuclear</u>
<b>COFEPRIS-05-060-C</b>	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento Médico que Utiliza

## Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico

Modalidad C.- Radioterapia**Solicitud de licencia:****Alta**

- COFEPRIS-05-024-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.  
Modalidad A.- Rayos X.
- COFEPRIS-05-024-B** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.  
Modalidad B.- Medicina Nuclear
- COFEPRIS-05-024-C** Solicitud de Licencia Sanitaria para el Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.  
Modalidad C.- Radioterapia
- COFEPRIS-05-034** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.
- COFEPRIS-09-022** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.
- COFEPRIS-09-023** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
- COFEPRIS-09-024** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.
- COFEPRIS-09-025-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.  
Modalidad A.- Banco de Sangre
- COFEPRIS-09-025-B** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.  
Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre
- COFEPRIS-09-025-C** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.  
Modalidad C.- Centro de Colecta
- COFEPRIS-09-025-D** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.  
Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
- COFEPRIS-09-025-E** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.  
Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario
- COFEPRIS-09-025-F** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.  
Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica
- COFEPRIS-09-026-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales.  
Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales
- COFEPRIS-09-026-B** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales.  
Modalidad B.- Banco de Células Troncales
- COFEPRIS-09-027** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.

**Modificación**

- COFEPRIS-05-025-A** Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.

		<u>Modalidad A.- Rayos X</u>
<b>COFEPRIS-05-025-B</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.	
		<u>Modalidad B.- Medicina Nuclear</u>
<b>COFEPRIS-05-025-C</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico.	
		<u>Modalidad C.- Radioterapia</u>
<b>COFEPRIS-05-035</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.	
<b>COFEPRIS-09-028</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.	
<b>COFEPRIS-09-029</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células,	
<b>COFEPRIS-09-030</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.	
<b>COFEPRIS-09-031-A</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.	
		<u>Modalidad A.- Banco de Sangre</u>
<b>COFEPRIS-09-031-B</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.	
		<u>Modalidad B.- Centro de Procesamiento de Sangre</u>
<b>COFEPRIS-09-031-C</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.	
		<u>Modalidad C.- Centro de Colecta</u>
<b>COFEPRIS-09-031-D</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.	
		<u>Modalidad D.- Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos</u>
<b>COFEPRIS-09-031-E</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.	
		<u>Modalidad E.- Servicio de Transfusión Hospitalario</u>
<b>COFEPRIS-09-031-F</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre.	
		<u>Modalidad F.- Centro de Calificación Biológica</u>
<b>COFEPRIS-09-032-A</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales.	
		<u>Modalidad A.- Centro de Colecta de Células Troncales</u>
<b>COFEPRIS-09-032-B</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Disposición de Células Troncales.	
		<u>Modalidad B.- Banco de Células Troncales</u>
<b>COFEPRIS-09-033</b>	Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa.	

**Solicitud de permiso:**

<b>Alta</b>	<b>COFEPRIS-01-027</b>	Permiso del Libro de Registro que Lleva el Banco de Sangre y Servicio de Transfusión Sanguínea
-------------	------------------------	--

	<b>COFEPRIS-05-026-A</b>	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad A.- Rayos X</u>
	<b>COFEPRIS-05-026-B</b>	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad B.- Medicina Nuclear</u>
	<b>COFEPRIS-05-026-C</b>	Solicitud de Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad C.- Radioterapia</u>
	<b>COFEPRIS-05-028</b>	Solicitud de Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.
<b>Modificación</b>	<b>COFEPRIS-05-027-A</b>	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico <u>Modalidad A.-Rayos X</u>
	<b>COFEPRIS-05-027-B</b>	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad B.-Medicina Nuclear</u>
	<b>COFEPRIS-05-027-C</b>	Solicitud de Modificación al Permiso de Responsable de la Operación y Funcionamiento del Establecimiento que Utiliza Fuentes de Radiación para Fines Médicos o de Diagnóstico. <u>Modalidad C.- Radioterapia</u>
	<b>COFEPRIS-05-029</b>	Solicitud de Modificación al Permiso de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica para Establecimientos de Diagnóstico Médico con Rayos X.

2. Datos del propietario
--------------------------

Persona física
----------------

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral
---------------

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite
---

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario
----------------------------------

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

**Localidad:** Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

## 3. Datos del establecimiento

**Seleccione si el establecimiento pertenece al sector público, social o privado.**

**PÚBLICO:** Son servicios públicos a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud e instituciones públicas de seguridad social a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar el servicio, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.

**SOCIAL:** Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

**PRIVADO:** Son servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

**Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:**

**Clave SCIAN:** Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

**Descripción del SCIAN:** Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

**Horario de operaciones:** Indique los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Fecha de inicio de operaciones:** Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**RFC del responsable sanitario:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Número de licencia sanitaria:** Número completo de la licencia sanitaria (en caso de modificación o baja).

**En caso de solicitud de licencia sanitaria de radioterapia, especifique:**

**Braquiterapia:** Es la forma de radioterapia donde las fuentes radiactivas se sitúan en la vecindad del tumor a tratar o en su interior.(NOM-002-SSA3-2007)

**Teleterapia:** Forma de radioterapia a distancia, que utiliza radiación ionizante proveniente de un equipo especialmente diseñado para tal efecto.(NOM-002-SSA3-2007)

Domicilio del establecimiento

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.



**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anótarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

**Localidad:** Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)
---

Representante legal
---------------------

**Representante Legal:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal

Persona autorizada
--------------------

**Persona Autorizada:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos del responsable de establecimiento de salud que opera con licencia sanitaria
---

**Seleccione el tipo de servicio conforme a lo siguiente:**

- Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos
- Disposición y/o Banco de Órganos, Tejidos y Células
- Servicios de Sangre (especifique el tipo de servicio de proporciona el establecimiento):
  - Banco de Sangre
  - Centro de Procesamiento de Sangre
  - Centro de Colecta
  - Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos
  - Servicio de Transfusión Hospitalario
  - Centro de Calificación Biológica

**Si el establecimiento es de servicios de sangre, seleccione la especialidad correspondiente del responsable sanitario. En caso de no ser alguna de las opciones podrá marcar la opción de "otro".**

**Seleccione el tipo de aviso que desea realizar alta, baja o a modificar**

**Alta:** Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Será responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente así como de la presentación del servicio de atención médica sea de calidad y sin riesgo para los pacientes y usuarios. (Artículo 19 de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica).

**Baja:** Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario.

**A modificar:** La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y este es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior. Si selecciona esta opción, en la primera tabla marque "a modificar" y escriba todos los datos del responsable sanitario así como lo notificó, en la segunda tabla marque "ya modificado" y escriba los datos completos del nuevo responsable sanitario.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

**Con título profesional de:** Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Título profesional expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula profesional:** Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Con especialidad de:** Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Título de especialidad expedido por:** Nombre completo de la Institución educativa que expidió el título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula de la especialidad:** Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Horario de labores:** Indique los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará.

laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida. El horario del responsable debe estar comprendido dentro del horario del establecimiento. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Firma del Responsable Sanitario:** Firma autógrafa del Responsable Sanitario.

5. Datos del responsable del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos, de diagnóstico o tratamiento

**Seleccione el tipo de responsable:**

- Rayos X
- Medicina Nuclear
- Radioterapia (Especifique el tipo de radioterapia que realiza en el establecimiento)
- Teleterapia
  - Braquiterapia

**Seleccione el tipo de notificación que va a realizar:**

**Alta:** Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.

**Baja:** Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

**Horario de labores :** Indique los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida que deberán estar comprendidas dentro del horario del establecimiento. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Con título profesional de:** Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Título profesional expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el Título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula profesional:** Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial:

**Con especialidad de:** Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Título de especialidad expedido por:** Nombre completo de la Institución educativa que expidió el Título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula de la especialidad:** Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Firma del Responsable Sanitario:** Firma autógrafa del Responsable Sanitario.

6. Datos del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)
--

**Seleccione el tipo de notificación que va a realizar:**

**Alta:** Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.

**Baja:** Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable Sanitario.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

**Con título profesional de:** Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Título profesional expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el Título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula profesional:** Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Con especialidad de:** Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Título de especialidad expedido por:** Nombre completo de la Institución educativa que expidió el Título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula de la especialidad:** Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Domicilio particular del asesor especializado en seguridad radiológica (responsable técnico)
--

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular del asesor especializado, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio particular del asesor especializado, Por ejemplo: Nápoles, Rancho Las Américas.

**Localidad:** Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros se encuentra ubicado el domicilio particular del asesor especializado: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra ubicado el domicilio particular del asesor especializado.

7. Establecimiento de atención médica donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos, para establecimientos con disposición y/o banco de órganos tejidos y células

#### Servicios con que cuenta el establecimiento.

Señale con números arábigos la cantidad de servicios con los que cuenta el establecimiento, por Ejemplo:

Quirófanos      4 _____	Sala de expulsión      2 _____
Camas censables      10 _____	Terapia intensiva      6 _____
Consulta externa      5 _____	Terapia intermedia      9 _____
Laboratorio clínico      1 _____	Terapia neonatal      1 _____
Ultrasonido      1 _____	Laboratorios de histocompatibilidad      1 _____

8. Establecimiento de disposición de órganos y/o bancos de tejidos y células

Seleccione la(s) actividade(s) que realiza en el establecimiento:

Posteriormente escriba en la columna correspondiente el tipo(s) de órgano(s), tejido(s) o célula(s) que maneja.

**Procuración:** Al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante.

**Disposición:** El conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación.

**Trasplante:** A la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo.

**Banco:** Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico.

**(ARTÍCULO 314 de la LEY GENERAL DE SALUD última reforma publicada DOF 04-11-2015)**

9. Establecimiento de banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea

Seleccione la(s) área(s) correspondientes con la(s) cual(es) cuenta el establecimiento de servicio de sangre.

- Sala de espera
- Exámenes médicos
- Laboratorio clínico
- Control administrativo y suministro

- Obtención de la sangre
- Fraccionamiento y conservación
- Aplicaciones de sangre y sus componentes
- Instalaciones sanitarias

10. Modificación de datos del establecimientos
--

**Seleccione el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:**

- Teléfono del establecimiento
- Domicilio del propietario (domicilio fiscal)
- Representante legal
- Personas autorizadas

En la columna "**Dice**": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente

En la columna "**Debe de Decir**": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como desea que queden modificados

**Suspensión de actividades:** Seleccione e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año.  
Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Reinicio de actividades:** Seleccione e indique la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año.  
Ejemplo

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Baja definitiva del establecimiento:** Seleccione en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

11. Modificación de licencias sanitarias o permiso de responsable de operación o asesor especializado
---

**Anote el número completo del documento a modificar, tal cual se encuentre en su autorización, por Ejemplo:**

Número de documento a modificar:	15-P-001-015-002
----------------------------------	------------------

Indique los datos completos que desea modificar conforme a lo siguiente:

En la columna "**Dice**": Anote los datos completos tal y como los tiene en su autorización emitida por la Secretaría de Salud actualmente

En la columna "**Debe de Decir**": Anote los datos completos tal y como desea que queden modificados

**Nota:** El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. Artículo 373 de la Ley General de Salud.

Declaro bajo protesta decir verdad, que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite, se realice a través del Centro Integral de

Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

**Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.**

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:**

- » Sí
- » No

**Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal:** Anotar el nombre completo del propietario o representante legal del establecimiento y firma autógrafa.

**Nota:** En caso de presentar aviso de: alta, baja o modificación de Responsable Sanitario o de actualización de datos, estos trámites sólo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado ante esta Comisión Federal.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

#### Definiciones

**NOTA:** Los siguientes conceptos son para apoyo al llenado de los formatos y consulta del solicitante.

**Banco de Sangre:** Es el establecimiento autorizado para obtener, analizar, fraccionar, preparar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus derivados.

**Centro de procesamiento de sangre:** Recolecta y fracciona unidades de sangre y sus componentes.

**Centro de colecta:** Antes denominado puesto de sangrado, solo colecta unidades de sangre y componentes sanguíneos.

**Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos:** Distribuye sangre o componentes sanguíneos hospitalares de su área de influencia.

**Servicio de transfusión hospitalario:** Antes denominado servicio de transfusión, es el que realiza las pruebas de compatibilidad para la institución y su aplicación.

**Centro de Calificación Biológica:** Establecimiento que realiza y analiza los estudios de serología, solo tiene muestras no tiene las unidades de sangre o componentes sanguíneos.

**Establecimiento de disposición de células troncales:** Establecimiento autorizado para realizar determinaciones analíticas, conservación, preparación suministro y destino final de células troncales con fines terapéuticos.

**Establecimientos de medicina regenerativa:** Establecimiento autorizado para llevar a cabo procedimientos terapéuticos para la regeneración de tejidos, empleando células troncales, productos o componentes de las mismas.

#### **Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Servicios de Salud**

Los trámites con carácter de Avisos y Solicitudes relacionados con autorizaciones (licencias y permisos) de Servicios de Salud deberán presentarse en el formato denominado "Servicios de Salud" debidamente requisitado conforme a la guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite así como el comprobante de pago de derechos en esquema e5cinco, en un original y dos copias. Una copia del pago se sellará con el número de folio de recibido y se devolverá al usuario, quedando el original y la copia en la institución donde realice el trámite.

**NOTA 1:** La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

**NOTA 2:** Las copias simples deben ser claras, legibles y copia fiel del original

1. Aviso de responsable sanitario de establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria

1.1. Por alta

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-05-037**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento en que se Practiquen Actos Quirúrgicos y/u Obstétricos.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

**Requisitos documentales**

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- v Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- v Copia legible del certificado de la especialidad (este requisito sólo aplica para consultorios de especialidad; establecimientos donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, así como, laboratorios de análisis clínicos cuando el responsable sea médico cirujano requiere especialidad)

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-089**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

**Requisitos documentales**

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- v Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- v Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción a realizarse en el establecimiento

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-090**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

**Requisitos documentales**

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- v Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- v Copia legible del certificado de la especialidad correlativa al trasplante a realizarse en el establecimiento

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-091**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células.

1	◇	2	◇	3	◇	4
---	---	---	---	---	---	---

**Requisitos documentales**

- v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento
- v Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional
- v Copia legible del certificado de la especialidad correlativa a la extracción o trasplante a realizarse en el establecimiento

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-092**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre.



1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 4

Requisitos documentales

v Formato "Servicios de Salud", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Original de la carta de designación firmada por el propietario o director del establecimiento

v Copia legible del título de médico cirujano o copia de la cédula profesional

v Copia legible del certificado de la especialidad en hematología o patología clínica (este requisito

aplica para bancos de sangre, o en el caso de médico cirujano, contar con constancia de idoneidad vigente expedida por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o Institución de Educación Superior)

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-05-093**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales.

1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 4

(Continúa en la Séptima Sección)