



# PERIODICO OFICIAL

DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DEL ESTADO DE DURANGO

SEGUNDO SEMESTRE  
LAS LEYES DECRETOS Y DEMAS DISPOSICIONES  
SON OBLIGATORIAS POR EL SOLO HECHO DE PUBLICARSE  
EN ESTE PERIODICO

FRANQUEO PAGADO PUBLICACION PERIODICA PERMISO NUM.=001-1082  
CARACTERISTICAS: 113182816 AUTORIZADO POR SEPOMEX

DIRECTOR RESPONSABLE EL C. SECRETARIO GRAL. DEL GOBIERNO DEL EDO.

SEGUNDO SEMESTRE  
S U M A R I O

PODER EJECUTIVO DEL ESTADO

CONVOCATORIA 001.-

DE LAS SIGUIENTES LICITACIONES:

20421006-001-99 Y 20421006-002-99 CORRESPONDIENTES A OBRAS QUE SE REALIZARAN EN LA ZONA INDIGENA DEL MUNICIPIO DEL MEZQUITAL, DGO., EXPEDIDAS POR EL INSTITUTO NACIONAL INDIGENA.

PAG. 3

E D I C T O . -

EXPEDIDO POR EL JUZGADO MIXTO DE PRIMERA INSTANCE DEL DISTRITO JUDICIAL DE CIUDAD GUADALUPE VICTORIA, DGO., RELATIVO AL JUICIO EXECUTIVO MERCANTIL PROMOVIDO POR LA C. LIC. YOLANDA SERRANO LEYVA EN CONTRA DEL C. ROGELIO AGUILAR GARCIA.

PAG. 4

D E C R E T O . -

POR EL QUE SE ORDENA LA EXTINCIÓN DEL ORGANISMO PÚBLICO DESCENTRALIZADO DENOMINADO COMPAÑIA NACIONAL DE SUBSISTENCIAS PUPULARES.

PAG. 5

R E G L A S . -	DE OPERACION E INDICADORES DEL PROGRAMA DE MEJORAMIENTO DEL PROFESORADO.-----	PAG. 5
A C U E R D O . -	POR EL QUE SE DA A CONOCER EL FORMATO UNICO DE LOS TRAMITES A CARGO DEL FONDO DE FOMENTO Y GARANTIA PARA EL CONSUMO DE LOS TRABAJADORES.- PUBLICADOS EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION NO. 19 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 1999.-----	PAG. 10
A C U E R D O . -	POR EL QUE SE DELEGAN FACULTADES EN MATERIA DE LA LEY DEL REGISTRO NACIONAL DE VEHICULOS. PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION NO. 19 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 1999.-----	PAG. 12
REGLAMENTO . -	DE LA LEY DEL SERVICIO PUBLICO DE ENERGIA -- ELECTRICA, EN MATERIA DE APORTACIONES.- PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION NO. 7 DE NOVIEMBRE DE 1998.-----	PAG. 13
REGLAMENTO . -	DE INSUMOS PARA LA SALUD.- PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION NO. 3 DE FECHA 4 DE FEBRERO DE 1998.-----	PAG. 16
	BENEMERITA Y CENTENARIA ESCUELA NORMAL DEL ESTADO	
E X A M E N . -	PROFESIONAL DE LICENCIADA EN EDUCACION PRIMARIA DE LA C. MA. MONCERRAT SILERIO NIEVES.	PAG. 27

**INSTITUTO NACIONAL INDIGENISTA**  
**Delegación Durango**  
**Licitación Pública Nacional**

Convocatoria: 001

En observancia a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 134, y de conformidad con la Ley de Adquisiciones y Obras Públicas, se convoca a los interesados en participar en la(s) licitación(es) de carácter nacional para la contratación de Reparación del Albergue Escolar Indígena "Miguel Hidalgo" de la localidad de San Pedro Xicoras, municipio del Mezquital, Durango, de conformidad con lo siguiente:

No. de licitación	Costo de las bases	Fecha límite para adquirir bases	Junta de aclaraciones	Visita al lugar de la obra o los trabajos	Presentación de propuestas y apertura técnica	Acto de apertura económica
20421006-001-99	\$2,000 Costo en compraNET: \$1,500	25/10/1999	25/10/1999 12:00 horas	22/10/1999 6:00 horas	01/11/1999 12:00 horas	03/11/1999 12:00 horas

Clave ESC/OCACD	Descripción general de la obra	Fecha de inicio	Fecha de terminación	Capital Contable Requerido
30207	De edificios educativos.	06/11/1999	31/12/1999	\$ 700,000.00

- \* Ubicación de la obra: Albergue Escolar Indígena "Miguel Hidalgo" de la localidad de San Pedro Xicoras, municipio del Mezquital, Durango.
- \* Las bases de la licitación se encuentran disponibles para consulta y venta en Internet: <http://compranet.gob.mx>, o bien en: Hidalgo No. 311 Sur, Colonia Zona Centro, C.P.34000 Durango, Durango; con el siguiente horario: 8:30 a 15:30 hrs. de lunes a viernes.
- \* La forma de pago es: En convocante: efectivo, cheque certificado o de caja. En compraNET mediante los recibos que genera el sistema.
- \* La junta de aclaraciones se llevará a cabo el día 25 de octubre de 1999 a las 12:00 horas en: Sala de juntas de la Delegación Durango del Instituto Nacional Indigenista, ubicado en: Calle Hidalgo Número 311 Sur, Colonia Zona Centro, C.P. 34000 Durango, Durango.
- \* La visita al lugar de la obra o los trabajos se realizará en Albergue Escolar Indígena "Miguel Hidalgo" de la localidad de San Pedro Xicoras, municipio de Mezquital, Durango.
- \* El Acto de presentación de propuestas técnica y económica será el día: 1 de noviembre de 1999 a las 12:00 horas.
- \* La apertura de la propuesta técnica se efectuará el día: 1 de noviembre de 1999 a las 12:00 horas, , y la apertura de la propuesta económica el día: 3 de noviembre de 1999 a las 12:00 horas en Hidalgo No. 311 Sur, Colonia Zona Centro, C.P. 34000 Durango, Durango.
- \* El idioma en que deberán presentarse las proposiciones será: Español.
- \* La(s) moneda(s) en que deberá(n) cotizarse la(s) proposición(es) será(n): Peso Mexicano.
- \* La experiencia técnica y capacidad financiera que deberán acreditar los interesados consiste en: Deberán acreditar los interesados mediante contratos y currículum de la empresa y del personal técnico a su servicio sobre la ejecución de obras similares.
- \* Los requisitos generales que deberán ser cubiertos son: 1.- solicitud por escrito de la empresa, firmada por el representante o apoderado legal
- 2.- testimonio del acta constitutiva, modificaciones en su caso, según su naturaleza jurídica.
- 3.- poder notarial del apoderado o administrador de la empresa con las facultades legales expresas para contratar en nombre de la misma. Las personas físicas, deberán presentar copia de identificación oficial y copia certificada de acta de nacimiento.
- 4.- capital contable con base a los últimos estados financieros auditados, firmados por el contador público independiente y por el representante legal de la empresa. Se podrá presentar la última declaración fiscal correspondiente al ejercicio fiscal de 1998.
- 5.- declaración escrita del representante legal y bajo protesta de decir verdad, de no encontrarse en los supuestos del artículo 32-D del código fiscal de la federación, así como la regla 2.1.14 de la resolución miscelánea fiscal 1999, referente a estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales.
- \* Los criterios generales para la adjudicación del contrato serán: serán con fundamento en lo establecido por el artículo 59 de la Ley de Adquisiciones y Obras Públicas. Los contratos se adjudicarán a los concursantes que reunan las condiciones legales, técnicas y económicas requeridas por el Instituto Nacional Indigenista y garanticen plenamente el cumplimiento de los contratos..

\* Las condiciones de pago son: por medio de un anticipo del 30% y en estimaciones de avance de obra sobre trabajos ejecutados

No. de licitación	Costo de las bases	Fecha límite para adquirir bases	Junta de aclaraciones	Visita al lugar de la obra o los trabajos	Presentación de propuestas y apertura técnica	Acto de apertura económica
20421006-002-99	\$2,000 Costo en compraNET: \$1,500.	25/10/1999	25/10/1999 10:00 horas	22/10/1999 6:00 horas	01/11/1999 10:00 horas	03/11/1999 10:00 horas

Clave ESC/OCACD	Descripción general de la obra	Fecha de inicio	Fecha de terminación	Capital Contable Requerido
30209	De otros edificios.	06/11/1999	31/12/1999	\$ 700,000.00

- \* Ubicación de la obra: Charcos, anexo de la comunidad de Santa María de Ocotán y Xocoxtle, municipio del Mezquital, Durango.
- \* Las bases de la licitación se encuentran disponibles para consulta y venta en Internet: <http://compranet.gob.mx>, o bien en: Hidalgo No. 311 Sur, Colonia Zona Centro, C.P.34000 Durango, Durango; con el siguiente horario: 8:30 a 15:30 hrs. de lunes a viernes.
- \* La forma de pago es: En convocante: efectivo, cheque certificado o de caja.. En compraNET mediante los recibos que genera el sistema.
- \* La junta de aclaraciones se llevará a cabo el día 25 de octubre de 1999 a las 10:00 horas en: Sala de juntas de la Delegación Durango del Instituto Nacional Indigenista, ubicado en: Calle Hidalgo Número 311 Sur, Colonia Zona Centro, C.P. 34000 Durango, Durango
- \* La visita al lugar de la obra o los trabajos se realizará en Charcos, anexo de la comunidad de Santa María Ocotán y Xocoxtle, municipio del Mezquital, Durango, Durango.
- \* El Acto de presentación de propuestas técnica y económica será el día: 1 de noviembre de 1999 a las 10:00 horas.
- \* La apertura de la propuesta técnica se efectuará el día: 1 de noviembre de 1999 a las 10:00 horas, , y la apertura de la propuesta económica el día: 3 de noviembre de 1999 a las 10:00 horas en Hidalgo No. 311 Sur, Colonia Zona Centro, C.P. 34000 Durango, Durango.
- \* El idioma en que deberán presentarse las proposiciones será: Español.
- \* La(s) moneda(s) en que deberá(n) cotizarse la(s) proposición(es) será(n): Peso Mexicano .
- \* La experiencia técnica y capacidad financiera que deberán acreditar los interesados consiste en: Deberán acreditar los interesados mediante contratos y currículum de la empresa y del personal técnico a su servicio sobre la ejecución de obras similares.
- \* Los requisitos generales que deberán ser cubiertos son: 1.- solicitud por escrito de la empresa, firmada por el representante o apoderado legal
- 2.- testimonio del acta constitutiva, modificaciones en su caso, según su naturaleza jurídica.
- 3.- poder notarial del apoderado o administrador de la empresa con las facultades legales expresas para contratar en nombre de la misma. Las personas físicas, deberán presentar copia de identificación oficial y copia certificada de acta de nacimiento.
- 4.- capital contable con base a los últimos estados financieros auditados, firmados por el contador público independiente y por el representante legal de la empresa. Se podrá presentar la última declaración fiscal correspondiente al ejercicio fiscal de 1998.
- 5.- declaración escrita del representante legal y bajo protesta de decir verdad, de no encontrarse en los supuestos del artículo 32-D del código fiscal de la federación, así como la regla 2.1.14 de la resolución miscelánea fiscal 1999, referente a estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales..
- \* Los criterios generales para la adjudicación del contrato serán: serán con fundamento en lo establecido por el artículo 59 de la Ley de Adquisiciones y Obras Públicas. Los contratos se adjudicarán a los concursantes que reunan las condiciones legales, técnicas y económicas requeridas por el Instituto Nacional Indigenista y garanticen plenamente el cumplimiento de los contratos..

\* Las condiciones de pago son: por medio de un anticipo del 30% y en estimaciones de avance de obra sobre trabajos ejecutados

Durango, Durango 21 de octubre de 1999

**LIC. ROBERTO AGUILAR VERA**

Delegado Estatal

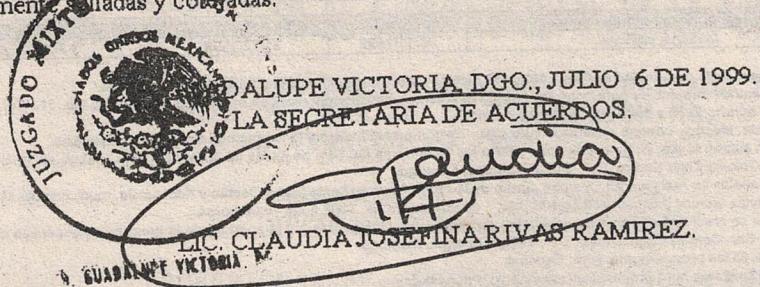
Rúbrica

JUZGADO MIXTO DE PRIMERA INSTANCIA  
DEL DISTRITO JUDICIAL DE CIUDAD GUADALUPE VICTORIA, DURANGO.,

((((((( E D I C T O ))))))))

SR.  
ROGELIO AGUILAR GARCIA  
DOMICILIO DESCONOCIDO.

En los autos del Juicio Ejecutivo Mercantil, Exp. No 127/99, promovido por la C. Licenciada YOLANDA SERRANO LEYVA, en su contra, se dispuso requerir a Usted de pago y emplazarlo por medio de Edictos que deberán publicarse por tres veces de tres en tres días en el Periódico denominado EL SIGLO DE DURANGO, y por tres veces consecutivas en el Periódico OFICIAL DEL ESTADO, para que dentro del término de quince días contados al día siguiente de su publicación haga pago a la actora de la cantidad de \$ 13,973.00 (TRECE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y TRES PESOS 00/100 M.N.), como Suerte principal, mas el pago de los intereses moratorios desde la fecha de vencimiento de los documentos denominados plagaré, hasta la total liquidación de los mismos, el pago de los gastos y costas judiciales que se occasionen en el presente juicio, o en su defecto señale bienes de su propiedad suficientes a garantizar las prestaciones reclamadas, con el apercibimiento que de no hacerlo le serán embargados los que señale la actora, o bien comparezca a oponer las excepciones que tuviere, quedando a su disposición en la Secretaría de éste Juzgado las copias simples de traslado, debidamente selladas y certificadas.



Es -----publicación.-

## SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y DESARROLLO RURAL

**DECRETO** por el que se ordena la extinción del organismo público descentralizado denominado Compañía Nacional de Subsistencias Populares.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN.** Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 31, 32, 34, 35 y 37 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 15 y 16 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 3o, fracción IV, y 57 de la Ley General de Bienes Nacionales, y

### CONSIDERANDO

Que por Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1o. de abril de 1965 se creó el organismo público descentralizado denominado "Compañía Nacional de Subsistencias Populares" (CONASUPO);

Que en congruencia con las directrices del Plan Nacional de Desarrollo y sus programas sectoriales, el Gobierno Federal ha venido aplicando nuevos instrumentos de promoción bajo las normas de los decretos aprobatorios de los Presupuestos de Egresos de la Federación, incluido el del ejercicio fiscal de 1999, mismos que han facultado al Ejecutivo Federal a otorgar subsidios para apoyar la producción o el consumo prioritario, cuidando que se sujeten a criterios de selectividad, objetividad, transparencia, temporalidad y publicidad, así como evitando que se dispersen hacia quienes no los requieren;

Que a través de "Apoyos y Servicios a la Comercialización Agropecuaria" (ASERCA), órgano descentralizado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, se ha orientado el otorgamiento de subsidios federales del Programa de Apoyos Directos al Campo (PROCAMPO);

Que aunado a lo anterior, se ha sumado el esfuerzo conjunto de los gobiernos Federal y estatales, y el de los propios productores agropecuarios organizados, en la estrategia de fomento del Programa Alianza para el Campo; así como en la utilización de las instalaciones de almacenamiento, tanto las transferidas a los ejidatarios con motivo de la liquidación en 1998 de Bodegas Rurales CONASUPO, S.A. de C.V., como las de los almacenes generales de depósito del sector privado, anteriormente agrupadas en Almacenes Nacionales de Depósito, S.A.;

Que paralelamente el Gobierno Federal, por conducto de ASERCA, ha venido participando en aquellas regiones donde por razón de la concentración de las cosechas y con problemas de comercialización es necesario instrumentalizar apoyos transitorios a la comercialización, adicionales a PROCAMPO;

Que por todo lo anterior, resulta procedente la desincorporación de CONASUPO del sector público, en virtud de haber sido sustituida por ASERCA en las tareas de apoyo a la comercialización agropecuaria, dentro del conjunto de los planes, programas e instrumentos de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural; por haberse sectorizado las empresas del Sistema DICONSA y LICONSA en la Secretaría de Desarrollo Social, mismas que han asumido la responsabilidad de hacer frente a sus abastos: DICONSA, los de maíz y frijol para las 22 mil tiendas de las zonas rurales deficitarias, y LICONSA, las importaciones de leche en polvo;

Que la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en su carácter de coordinadora de sector en el que se agrupa CONASUPO, mediante oficio 100-241 del 26 de abril de este año, propuso a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público la desincorporación de dicho organismo al estimar que ya no se justifica su permanencia dentro de la Administración Pública Federal, y

Que desde 1993 CONASUPO, coordinada desde 1995 por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, únicamente participa, como comprador de última instancia, en el acopio de maíz y frijol, así como en la administración del subsidio a la tortilla de maíz de precio controlado consumido en los centros urbanos del país, y en la importación y venta de leche en polvo para el abasto de los programas sociales de LICONSA, S.A. de C.V. (LICONSA) y el de la industria privada procesadora de lácteos, dentro de la política de fomento pecuario;

Que para abatir en términos reales los recursos públicos destinados al otorgamiento de subsidios generalizados e indiscriminados al consumo, mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1998, se dio por terminado el otorgamiento del subsidio canalizado por conducto de las industrias molinera y harinera a la tortilla de maíz para consumo humano de precio controlado, con cargo a recursos presupuestarios federales, en los términos del diverso Decreto del 31 de mayo de 1996; y que, por lo tanto, el organismo ya no administra esos subsidios;

Que por otra parte, en 1995 LICONSA y el conjunto de empresas DICONSA, que integraban el Sistema CONASUPO, pasaron a ser coordinadas por la Secretaría de Desarrollo Social;

Que en la distribución de las subsistencias, el gasto público se ha reorientado al otorgamiento equitativo de apoyos con sentido social a los grupos de población más necesitados del país, con la eliminación de subsidios generalizados para sustituirlos por los de carácter dirigido, como son, en el ámbito urbano, los programas de abasto social de leche, el do dotación de tortilla subsidiada, el de desayunos escolares del Sistema para el Desarrollo Integral de la Familia y el de transferencia de ingresos con base en la nueva seguridad social; y, en el medio rural, el Programa de Educación, Salud y Alimentación, con su paquete integral de alimentación para más de dos millones de familias y el sistema social de abasto de las empresas DICONSA que permite acceder a los básicos con precios preferenciales;

Que durante los últimos ejercicios fiscales, CONASUPO ha reducido sustancialmente los niveles de captación directa de maíz y frijol al convertirse en comprador de última instancia, motivando con ello la apertura de nuevos canales privados de acopio, a través de los cuales los productores rurales colocan directamente sus cosechas de maíz en las industrias harinera y molinera tradicional de maíz, así como con los productores pecuarios; y las de frijol con almacenadoras o comercializadoras privadas, sin la participación de CONASUPO;

Que la Comisión Intersecretarial de Desincorporación, mediante acuerdo CID-99-X-5 del 4 de mayo de 1999, dictaminó favorablemente, de conformidad con el artículo 5o. del Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, la desincorporación de CONASUPO mediante el proceso de extinción, he tenido a bien expedir el siguiente

### DECRETO

**Artículo 1.-** Se ordena la extinción del organismo público descentralizado denominado "Compañía Nacional de Subsistencias Populares".

**Artículo 2.-** La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en su carácter de coordinadora del sector en que se agrupa la Compañía Nacional de Subsistencias Populares, establecerá las bases a fin de que el proceso se lleve a cabo de manera oportuna, eficaz, transparente y con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 3.-** La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, en los términos del artículo 7o. del Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, designará un liquidador responsable del proceso de extinción del organismo.

**Artículo 4.-** Los derechos de los trabajadores serán respetados conforme a la ley.

**Artículo 5.-** De acuerdo con los avances del proceso de liquidación a que se refiere este Decreto, y con sujeción a las disposiciones relativas a los bienes nacionales y a las del programa de austeridad presupuestal en vigor, las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Contraloría y Desarrollo Administrativo, en el ámbito de sus respectivas competencias, transferirán, en forma prioritaria y gratuita, los bienes muebles e inmuebles del organismo, susceptibles de asignación, a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, así como a LICONSA, S.A. de C.V. y a las empresas del Sistema DICONSA, en función de las necesidades que presenten.

En caso de haber bienes remanentes, se enajenarán de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

**Artículo 6.-** Salvo que exista impedimento legal para ello, el proceso de extinción que se ordena no deberá exceder del 31 de diciembre de 1999.

En caso de que no sea posible concluirlo en la fecha indicada, el liquidador y la coordinadora sectorial deberán justificar esta circunstancia ante la Comisión Intersecretarial de Desincorporación para que resuelva lo que estime pertinente, así como informar a la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo y a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público sobre el acuerdo que adopte la citada Comisión.

**Artículo 7.-** Las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de Contraloría y Desarrollo Administrativo vigilarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, el cumplimiento de este Decreto.

### TRANSITORIOS

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

Segundo.- Se abrogó el Decreto que creó el organismo público descentralizado Compañía Nacional de Subsistencias Populares, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1o. de abril de 1965, conservando dicho organismo su personalidad jurídica para efectos de la liquidación ordenada.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los diecisiete días del mes de mayo de mil novecientos noventa y nueve.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, José Ángel Guría Treviño.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría y Desarrollo Administrativo, Arsenio Farrell Cubillas.- Rúbrica.- El Secretario de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Románico Arroyo Marroquín.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, Hermilio Blanco Mendoza.- Rúbrica.- El Secretario de Desarrollo Social, Esteban Moctezuma Barragán.- Rúbrica.

## SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

### REGLAS de operación e indicadores del Programa de Mejoramiento del Profesorado.

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

### REGLAS DE OPERACION E INDICADORES DEL PROGRAMA DE MEJORAMIENTO DEL PROFESORADO

Conforme a lo dispuesto por los artículos 3o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 38 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 9o. de la Ley General de Educación, 23 y 26 de la Ley para la Coordinación de la Educación Superior, 68 y 73 del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal de 1999, y

### CONSIDERANDO

- Que el Programa de Mejoramiento del Profesorado está sustentado en la legislación nacional.
- Que el Estado promoverá y atenderá directamente, mediante sus organismos descentralizados, a través de apoyos financieros, o bien, por cualquier otro medio, todos los tipos y modalidades educativos, incluida la educación superior.
- Que los recursos que conforma al Presupuesto de Egresos de la Federación se asignen a las instituciones de educación superior se determinarán atendiendo a las prioridades nacionales y a la participación de las instituciones en el desarrollo del sistema de educación superior y considerando la planeación institucional y los programas de superación académica.
- Que cuando las instituciones requieran desarrollar proyectos adicionales de superación institucional y carezcan de fondos para ello, el Ejecutivo Federal podrá apoyarlas con recursos específicos, previa celebración del convenio respectivo y, en su caso, atendiendo el desarrollo de los convenios anteriormente celebrados.
- Que el Programa de Mejoramiento del Profesorado (PROMEP) de las instituciones de educación superior (IES) se diseñó para atender lo señalado en el Plan Nacional de Desarrollo y en el Programa de Desarrollo Educativo (PDE) 1995-2000.
- La formación y actualización de maestros será la política de mayor relevancia y el eje del programa en el ámbito de la educación media superior y superior. Las acciones que se realicen para el logro de los objetivos de cobertura, calidad, pertinencia, organización y coordinación de estos tipos educativos, se orientarán en función de esta política.
- Que el Plan de Desarrollo Educativo establece como objetivo asegurar que el sistema nacional de educación media superior y superior cuente con el número suficiente de profesores e investigadores de alto nivel, para llevar a cabo las tareas académicas y las transformaciones que requiere la expansión de los servicios y el rápido proceso de avance en el conocimiento científico y desarrollo tecnológico.

En tal virtud, y para dar cumplimiento a lo anterior se ha tenido a bien expedir el siguiente

### DOCUMENTO QUE ESTABLECE LAS REGLAS DE OPERACION E INDICADORES DEL PROGRAMA DE MEJORAMIENTO DEL PROFESORADO

#### INDICE

- I. Presentación
- II. Objetivos y principios básicos del PROMEP
- III. Convenios con las instituciones adscritas al PROMEP/SESIC y coordinación con otras dependencias
- IV. Becas para estudios de posgrado
  - IV.1 Grupo de población objetivo
  - IV.2 Características que distingue a la población objetivo
  - IV.3 Mecanismos de selección de beneficiarios
    - IV.3.1 Procedimiento de selección de beneficiarios
    - IV.3.2 Requisitos del beneficiario
  - IV.4 Compromisos de los beneficiarios
  - IV.5 Temporalidad y montos de los apoyos
    - IV.5.1 Rubros y montos de las becas
  - IV.6 Permanencia, suspensión y terminación de los apoyos
  - IV.7 Mecanismos de control de beneficiarios
  - IV.8 Mecánica de operación
  - IV.9 Acciones de corresponsabilidad y coordinación con otras entidades
  - IV.10 Lineamientos generales de programación y presupuestación
  - IV.11 Esquemas periódicos de monitoreo de la operación y evaluación de impacto
  - IV.12 Instancias de participación y contraloría social

- V. Apoyo para implementos individuales de trabajo
  - V.1 Grupo de población objetivo
  - V.2 Características que distinguen a la población objetivo
  - V.3 Mecanismos de selección de beneficiarios
    - V.3.1 Requisitos del beneficiario
    - V.4 Compromisos de los beneficiarios
    - V.5 Temporalidad y montos de los apoyos
    - V.6 Mecanismos de control de beneficiarios
    - V.7 Mecánica de operación
    - V.8 Acciones de corresponsabilidad y de coordinación con otras entidades para evitar duplicaciones
    - V.9 Lineamientos generales de programación y presupuestación
    - V.10 Esquemas periódicos de monitoreo de la operación y evaluación de impacto
    - V.11 Instancias de participación y contraloría social
  - V.12 Vinculación de cuerpos académicos
    - VI.1 Grupo de población objetivo
    - VI.2 Características que distinguen a la población objetivo
    - VI.3 Mecanismos de selección de beneficiarios
    - VI.4 Compromisos de los beneficiarios
    - VI.5 Temporalidad y monto de los apoyos
    - VI.6 Mecanismos de control de beneficiarios
    - VI.7 Mecánica de operación
    - VI.8 Acciones de corresponsabilidad
    - VI.9 Lineamientos generales de programación y presupuestación
    - VI.10 Esquemas periódicos de monitoreo de la operación y evaluación de impacto
    - VI.11 Instancias de participación y contraloría social

#### I. Presentación

El PROMEP fue elaborado en 1996 por las Subsecretarías de Educación Superior e Investigación Científica (SESC), de Educación e Investigación Tecnológicas (SEIT), el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ANUIES).

Las instituciones de educación superior adscritas al PROMEP/SESC son todas las universidades públicas estatales, incluyendo al Instituto Tecnológico de Sonora que tiene categoría de universidad, que reciben subsidio federal ordinario o apoyo solidario. Una relación de estas universidades se encuentra en el numeral 3 de las presentes reglas de operación. Esto cubre a todas las universidades públicas atendidas por el SESIC excepto las universidades federales. El programa está dedicado a las universidades fuera del Distrito Federal debido a que ellas son las que tienen mayores necesidades intencionadas, especialmente en cuanto a fortalecimiento del profesorado y, por tanto, su atención contribuye a equilibrar las condiciones de las instituciones públicas de educación superior de los Estados en todo el territorio nacional.

Son los profesores de tiempo completo de una universidad quienes, en colaboración con los profesores de asignatura y apoyados por las instancias administrativas de la institución, tienen a su cargo las principales funciones de la misma. Por las características colegiadas de gran parte del trabajo académico, esta importante responsabilidad no la desempeñan los profesores de tiempo completo como individuos aislados, pero tampoco como una masa indiferenciada. Para desempeñar adecuadamente su función los profesores de tiempo completo se congregan en cuerpos académicos que les permiten reflexionar y actuar con eficacia y rigor intelectual.

Los cuerpos académicos son grupos de profesores de tiempo completo que comparten una o varias líneas de investigación o de estudio en temas disciplinarios o multidisciplinarios, y un conjunto de objetivos y metas académicas.

Los cuerpos académicos de una institución han sido sustento de las instituciones en el mundo. Por ello, la calidad de la educación que ofrece una universidad depende directamente de la fortaleza de los cuerpos académicos responsables de su conducción académica.

Es por lo anterior que las acciones específicas del PROMEP comprenden tres tipos de apoyo orientados esencialmente a que los profesores de tiempo completo de las universidades participantes se integren en cuerpos académicos consolidados. Estas son, por orden de prioridad:

- Becas para estudios de posgrado de alta calidad.
- Implementos individuales de trabajo.
- Participación en proyectos de vinculación con cuerpos académicos de instituciones de alta calidad de México y del extranjero.

#### II. Objetivos y principios básicos del PROMEP

El objetivo general del PROMEP es:

Mejorar sustancialmente la formación, la dedicación y el desempeño de los cuerpos académicos de las IES como un medio para elevar la calidad de la educación superior.

#### La importancia de los cuerpos académicos radica en que ellos:

- Son la fuerza motriz del desarrollo institucional.
- Forman recursos humanos de licenciatura y posgrado.
- Garantizan el cumplimiento de los objetivos institucionales.
- Autorregulan el funcionamiento institucional.
- Propician ambientes académicos de gran riqueza intelectual.
- Prestigian a la institución.

Dada la trascendencia del objetivo general se consideró indispensable establecer un programa de mediano plazo, con duración acotada de entre 10 y 12 años para alcanzar un avance significativo.

Para alcanzar la situación deseable de las IES públicas en el año 2006, el objetivo general del PROMEP se desglosa en los siguientes objetivos específicos:

- Consolidar cuerpos académicos de las IES con los perfiles apropiados que sustenten gran responsabilidad, calidad y competitividad en la formación de profesionales en todos los tipos y niveles de ES.
- Contar con un conjunto diferenciado de dependencias de las IES que respondan a las necesidades de formación de los diversos tipos de profesionales que requiere la sociedad.
- Lograr que las IES tengan normas apropiadas para la carrera académica y la formación de profesores, alcancen una gestión institucional eficiente y cuenten con la infraestructura apropiada; necesarias todas ellas para propiciar la permanencia y el buen desempeño de los cuerpos académicos.
- Desarrollar los marcos legales necesarios que faciliten y apoyen los esfuerzos de la SEP y las IES en la mejora de la ES. Esto permitirá actualizar el marco normativo de las instituciones encuadrado en la Ley para la Coordinación de la Educación Superior.

Los cuerpos académicos consolidados se caracterizan por varios rasgos invariantes de sus miembros:

- Tienen la máxima habilitación académica que los capacita para generar y aplicar innovadoramente el conocimiento de manera independiente.
- Cuentan con amplia experiencia en docencia y en formación de recursos humanos.
- Mantienen un alto compromiso institucional que se manifiesta en una relación con la institución más allá de la contractual y en una amplia participación en docencia y en las demás tareas universitarias.

d) Sostienen una intensa participación en redes de intercambio académico, con sus pares en el país y en el extranjero, así como con organismos e instituciones nacionales y del extranjero.

El PROMEP se rige por los principios básicos de selectividad, objetividad, transparencia, temporalidad y publicidad. Estos principios se aplican mediante los siguientes elementos:

1. Todas las acciones del programa se fundamentan en la planeación detallada del desarrollo académico de las dependencias universitarias. Esta planeación ha sido realizada por las propias instituciones de acuerdo con lineamientos nacionales dictados por la SEP. Estos lineamientos comprenden la Guía para la Planeación del Desarrollo de los Cuerpos Académicos de las Instituciones y el Concentrado de Información sobre Planes de Desarrollo. Los resultados de dicha planeación están contenidos en los planes y proyectos de desarrollo de los cuerpos académicos 1996-2006 de cada dependencia universitaria.

Los Proyectos de Desarrollo de los Cuerpos Académicos de las Dependencias de Educación Superior de las instituciones fueron elaborados por las propias instituciones con apoyo de la SEP. Una vez elaborados fueron suscritos por la institución respectiva y la SEP. Ellos comprenden un diagnóstico del profesorado de cada dependencia universitaria y una prospectiva que contienen:

a) Las metas de la institución para el año 2006 en los siguientes rubros: programas educativos, atención a los alumnos, desempeño académico de los profesores, generación y aplicación del conocimiento e infraestructura necesaria.

b) Acciones inmediatas a realizar por la institución en los mismos rubros que el inciso anterior.

c) Metas de la dependencia de educación superior para el año 2006: programas educativos, atención a los alumnos, composición y formación del profesorado, generación y aplicación del conocimiento e infraestructura requerida.

d) Acciones inmediatas a realizar por la dependencia de educación superior: evaluación de programas educativos, atención a alumnos, y composición y formación de profesores de tiempo completo.

2. Se garantiza imparcialidad y transparencia en la selección de los beneficiarios. Ello se hace por medio de convocatorias abiertas, lineamientos y reglamentos explícitos y públicos, y la evaluación académica por comisiones de expertos.

3. Se garantiza imparcialidad y transparencia en la entrega de apoyos y beneficios a los profesores seleccionados. Ello se hace por medio del seguimiento detallado y auditado de la operación en todas sus etapas, así como la publicación en la prensa y en Internet de los informes de resultados anuales.

4. El PROMEP es un programa de duración acotada entre 10 y 12 años.

Además, el PROMEP se sustenta en la corresponsabilidad con las instituciones de adscripción de los profesores beneficiados.

#### III. Convenios con las instituciones adscritas al PROMEP/SESC y coordinación con otras dependencias

Las instituciones de educación superior participantes en el PROMEP/SESC son las siguientes:

- Universidad Autónoma de Aguascalientes
- Universidad Autónoma de Baja California
- Universidad Autónoma de Baja California Sur
- Universidad Autónoma de Campeche
- Universidad Autónoma del Carmen
- Universidad Autónoma de Coahuila
- Universidad de Colima
- Universidad Autónoma de Chiapas
- Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas
- Universidad Autónoma de Chihuahua
- Universidad Autónoma de Ciudad Juárez
- Universidad Juárez del Estado de Durango
- Universidad de Guanajuato
- Universidad Autónoma de Guerrero
- Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
- Universidad de Guadalajara
- Universidad Autónoma del Estado de México
- Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo
- Universidad Autónoma del Estado de Morelos
- Universidad Autónoma de Nayarit
- Universidad Autónoma de Nuevo León
- Universidad Autónoma Benito Juárez de Oaxaca
- Universidad del Mar
- Universidad Tecnológica de la Mixteca
- Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
- Universidad Autónoma de Querétaro
- Universidad de Quintana Roo
- Universidad Autónoma de San Luis Potosí
- Universidad Autónoma de Sinaloa
- Instituto Tecnológico de Sonora
- Universidad de Sonora
- Universidad de Occidente
- Centro de Estudios Superiores del Estado de Sonora
- Universidad Juárez Autónoma de Tabasco
- Universidad Autónoma de Tamaulipas
- Universidad Autónoma de Tlaxcala
- Universidad Veracruzana
- Universidad Autónoma de Yucatán
- Universidad Autónoma de Zacatecas

Las acciones de la SEP con las universidades en el marco del PROMEP están sustentadas en convenios de colaboración PROMEP suscritos entre la SEP y las instituciones participantes en el PROMEP-SESC. En estos convenios se establecen las obligaciones de cada institución, entre las que destacan: 1) establecer un fideicomiso PROMEP en institución de crédito autorizada para la inversión y administración de los recursos aportados por la SEP para el cumplimiento de los objetivos del PROMEP y 2) designar un comité técnico de dicho fideicomiso formado por tres personas el cual será responsable de:

- Vigilar el efectivo cumplimiento de todos y cada uno de los fines del fideicomiso.
- Autorizar la asignación de recursos necesarios para llevar a cabo los fines del fideicomiso de acuerdo con los programas e instrucciones que él mismo autorice.
- Autorizar la celebración de los actos y contratos de los cuales se deriven derechos y obligaciones para el patrimonio del fideicomiso.
- Instruir a la fiduciaria respecto a las políticas de inversión del patrimonio del fideicomiso, y
- Cualesquier otras obligaciones derivadas de la ley.

Dichos convenios están complementados por anexos a los mismos, también suscritos por la SEP y las universidades, que cubren las acciones específicas del PROMEP en cada universidad.

Además, para regular la operación del programa la SEP ha emitido los siguientes lineamientos:

- Los Lineamientos para el otorgamiento de becas PROMEP, que describen los tipos de becas y posgrados contemplados en el PROMEP, los conceptos apoyados con las mismas y los requisitos generales para que un profesor se haga acreedor a una beca.
- El Reglamento de Operación de Becas PROMEP que contiene las normas para que la institución de adscripción del profesor administre las becas.

- c) El Reglamento de becarios PROMEP que contiene las normas que deberán seguir los profesores becados o candidatos a beca.
- d) Los Lineamientos para el uso de recursos financieros.
- e) Los lineamientos contenidos en las convocatorias emitidas por la SEP.

La versión vigente de estos documentos fue elaborada por la SEP y aprobada y publicada por la misma Secretaría en octubre de 1997. La última convocatoria de becas fue publicada en octubre de 1998.

Copias de los anexos y lineamientos pueden ser consultados en las oficinas del responsable institucional ante el PROMEP en cada universidad participante y en las oficinas de la SESIC o en la hoja electrónica <http://sesic.sep.gob.mx>

Las aportaciones PROMEP de la SEP a las instituciones se realizan en varias ministraciones durante el año de acuerdo con los compromisos convenidos con dichas instituciones plasmados en el convenio de colaboración y sus anexos. Dichas aportaciones tienen un destino de gasto específico, es decir, son recursos comprometidos para cubrir las necesidades prioritarias asentadas en sus proyectos de desarrollo de los cuerpos académicos. Las aportaciones para cada institución se calculan anualmente con base en:

- a) El número total de nuevas becas necesarias en el año correspondiente registrado en los Proyectos de Desarrollo de los Cuerpos Académicos de las Dependencias de Educación Superior de cada institución, descritos en el apartado I.1.1, y el costo promedio de dichas becas de acuerdo con el tabulador de becas PROMEP.
- b) El número total de profesores con perfil que requieren de implementos individuales de trabajo según lo registrado en los mismos proyectos de desarrollo de cada institución, y los montos máximos de apoyo establecidos por la SESIC.
- c) Los avances en las metas de formación de profesores y de apoyo a profesores con perfil en cada institución en los años anteriores.
- d) El techo presupuestal anual establecido para la operación del programa.
- e) El monto mínimo necesario para acciones de vinculación, establecido en un 3% del techo presupuestal.

En caso de que la estimación de total necesidades supere el techo presupuestal, pero que éste sea superior al total necesario para becas, se toman las siguientes prioridades:

- a) La prioridad máxima se asigna al rubro de formación de profesores con la intención de que no quede ningún profesor que califique en un posgrado de alta calidad sin beca.
- b) La diferencia entre el techo presupuestal y el total necesario para becas se asigna al rubro de apoyo a profesores, priorizando con participación de cada institución la atención de necesidades de aquellos profesores con mayor nivel académico.

En caso de que la estimación de total necesidades de becas supere el techo presupuestal:

- a) Ajustar la aportación total aplicando la misma reducción proporcional al monto global necesario para becas a cada institución.
- b) El monto así ajustado para cada institución se distribuye entre solicitudes de becas de doctorado, maestría y especialidad en el país y de doctorado en el extranjero, referida en el inciso anterior. La institución, dentro de cada uno de los casos de becas anteriores, dará prioridad a cada solicitante conforme a los objetivos establecidos en los proyectos de desarrollo de sus cuerpos académicos.

Al aprobar cada acción específica (de becas, de apoyo para implementos individuales de trabajo a profesores con perfil o de vinculación con cuerpos académicos) la SESIC autoriza mediante documentos anexos al convenio respectivo la liberación de los montos correspondientes del fideicomiso constituido por cada institución para la administración y control de las aportaciones PROMEP.

En dichos anexos se especifican los rubros y montos autorizados para el apoyo a cada profesor beneficiario y, en su caso, el calendario correspondiente.

Cada institución es la responsable de cubrir todas las erogaciones aprobadas por la SESIC en los rubros, montos y calendarios convenidos en los anexos y de conservar y suministrar a la SEP las comprobaciones correspondientes, dentro de los plazos acordados.

De acuerdo a lo publicado en el Diario Oficial de la Federación, en el artículo 4o, del Acuerdo para la Adopción y Uso por la Administración Pública Federal de la Clave Única de Registro de Población se señala que "para las dependencias y entidades de la administración pública federal que, en virtud de sus atribuciones lleven o en lo futuro hayan de integrar algún registro de personas, deberán adoptar el uso de la clave única de registro de población como elemento de identificación de las personas en dichos registros", por lo todo profesor beneficiario deberá tramitar oportunamente dicha clave. A partir del año 2000, no se otorgará apoyo a los profesores que no cuenten con la Clave Única de Registro de Población.

#### IV. Becas para estudios de posgrado

La principal acción del PROMEP es apoyar mediante becas a profesores universitarios para realizar estudios de posgrado en programas nacionales o del extranjero de alta calidad.

Las becas PROMEP se otorgan para programas de posgrado de alta calidad de cuatro tipos:

- Doctorados y maestrías convencionales.
- Doctorados y maestrías especiales.
- Especializaciones tecnológicas.
- Especialidades en enseñanza superior.

1. Doctorados y maestrías convencionales. Se consideran programas de posgrado convencionales aquéllos que requieren la residencia del estudiante en la institución que ofrece el grado.

2. Doctorados y maestrías especiales. Se consideran programas especiales para formación de profesores de educación superior aquellos posgrados no residenciales y de alta calidad aprobados por la SEP de acuerdo con la convocatoria emitida por la Subsecretaría de Educación Superior e Investigación Científica (SESC). Esta hará del conocimiento de las instituciones el registro de programas especiales de posgrado (SESC). Esta hará del conocimiento de las instituciones el registro de programas especiales de posgrado (SESC).

3. Especializaciones tecnológicas. Se consideran especializaciones tecnológicas los programas de especialización en áreas tecnológicas y de ingeniería.

4. Especialidades en enseñanza superior. Se consideran especialidades en enseñanza superior aquéllas que respondan a los requerimientos de orientación y de calidad del PROMEP, de acuerdo con la convocatoria emitida por la SESIC. Esta hará del conocimiento de las instituciones el registro de especialidades de enseñanza superior que sean aprobadas por la SEP.

Además de las anteriores, la SEP otorgará becas PROMEP para redacción de tesis de doctorado y maestría. En disciplinas que así lo requieran, se podrán otorgar becas para la obtención de otros grados que sean definidos como mínimos o preferentes por el PROMEP conjuntamente con académicos de dichas disciplinas. El grado mínimo es un grado superior al que se imparte; el grado preferente es el doctorado, salvo en las áreas donde el doctorado no es el medio generalizado internacionalmente para certificar la habilitación académica plena.

Las metas de formación de profesores activos en 1995-1996 comprenden para el año 2000 casi triplicar la fracción de ellos con doctorado, al 20%, incrementar la proporción con maestría al 50% y lograr que la mayoría del resto obtengan una especialidad en enseñanza superior. Para 1999, la meta es otorgar 1300 becas: 600 de doctorado, 600 de maestría y 100 de especialidad en enseñanza superior.

IV.1. Grupo de población objetivo  
El PROMEP-SESC atiende principalmente a los profesores de tiempo completo de las universidades participantes.

En casos justificados se atiende también a profesores de asignatura de las mismas instituciones cuando la necesidad esté justificada por los proyectos de desarrollo de los cuerpos académicos de las dependencias universitarias y cuando el candidato:

- a) Esté abocado a la carrera académica de tiempo completo;
- b) Se haya distinguido por un desempeño docente sobresaliente evaluado por la propia institución;
- c) Se dedique a una disciplina cuya profesionalización implique la generación o la aplicación innovativa del conocimiento y no la práctica extra-académica;
- d) Realice labores de docencia en dicha disciplina y tenga interés en complementarlas con la investigación o aplicación innovativa de la misma;
- e) Asuma el compromiso de reintegrarse a la función académica como profesor de tiempo completo al término de su formación, y de someterse para ello a los procesos de selección de su propia institución;
- f) Su institución de adscripción justifique mediante oficio la necesidad de incorporarlo como profesor de tiempo completo en las disciplinas y especialidades previstas en el proyecto de desarrollo de los cuerpos académicos de la dependencia correspondiente;
- g) Su institución se comprometa, con el apoyo de la SESIC, a crear las plazas de tiempo completo necesarias para su incorporación.

#### IV.2. Características que distinguen a la población objetivo

La población objetivo está caracterizada por constituirse con profesores de tiempo completo, que son los que requieren la habilitación mediante un grado superior para realizar las funciones académicas plenas. Desde luego, los profesores de tiempo completo que ya tienen el grado idóneo no requieren de este apoyo.

Los profesores de asignatura se incluyen en aquellos casos en que los programas educativos de la universidad requieren de un mayor número de profesores de tiempo completo que los que actualmente tienen, ya que los profesores de asignatura, una vez formados, serán excelentes candidatos a ocupar las nuevas plazas.

#### IV.3. Mecanismos de selección de beneficiarios

##### IV.3.1. Procedimiento de selección de beneficiarios

La SESIC dirige anualmente a las instituciones la Convocatoria de becas PROMEP, la cual se envía directamente a los rectores y responsables del programa en cada institución, se publica en el órgano informativo de la ANUJES y en la dirección de Internet de la SESIC. Cada institución es la encargada de transmitir dicha convocatoria a sus profesores, publicándola en los órganos informativos oficiales y haciéndola llegar a los directores de las dependencias y unidades académicas.

1. El candidato llena la solicitud de beca PROMEP ante su institución de adscripción en la oportunidad que ésta señaile. En dicha solicitud indicará si solicita asignación o otorgamiento. Las instrucciones para llenar la solicitud, que es un formato único de aplicación nacional, se detallan en el apartado VI del Reglamento de Operación de Beca PROMEP.

En caso de que el número de solicitantes supere el número de becas que se pueden cubrir con las aportaciones correspondientes a una institución, ésta seleccionará a los solicitantes de acuerdo con las prioridades institucionales de docencia y de generación y aplicación del conocimiento establecidas en el Plan Institucional de Desarrollo y en los proyectos de desarrollo de los cuerpos académicos de sus dependencias de educación superior. El Comité de Beca Institucional, integrado por académicos del más alto nivel nombrados por la institución, es la instancia encargada de seleccionar a los becarios.

La asignación de beca es una aprobación preliminar de la solicitud, condicionada a que el solicitante obtenga la aceptación oficial al posgrado. El otorgamiento es la autorización por la SEP a la institución de adscripción del candidato para que éste disfrute de los beneficios de una beca PROMEP.

2. La institución postulante presentará a la SESIC la solicitud institucional de beca de los candidatos por lo menos 60 días naturales antes del comienzo solicitado de las becas. Esta solicitud institucional deberá acompañarse de copia de cada una de las solicitudes de los candidatos.

3. La Coordinación Académica del PROMEP revisa la solicitud institucional de cada beca individual con el apoyo de un Comité Asesor Académico formado por expertos de cada disciplina y se dictamina por escrito mediante la aplicación de tres criterios:

- a) Que el profesor esté debidamente contratado por la institución postulante y que haya sido admitido al programa posgrado correspondiente.
- b) Que el programa de estudios propuesto sea de alta calidad, es decir:
  - i. Los programas actualmente registrados en el Padrón de Programas de Posgrado de Excelencia en Ciencia y Tecnología del CONACYT, de aquí en adelante denominado "Padrón del CONACYT".
  - ii. Los programas que se incorporen al Padrón Nacional de Posgrados, que se formulará conjuntamente por la SEP y el CONACYT.
  - iii. Los programas nacionales evaluados positivamente por comités de expertos, convocados para tal efecto por la SEP, en el caso de orientaciones, niveles y áreas del conocimiento que no estén contemplados por el CONACYT en la integración de su padrón. Los comités evalúan de acuerdo con cada disciplina y especialidad: el nivel del profesorado del programa y su producción académica, la productividad de las líneas de investigación, el plan de estudios, las modalidades de enseñanza aprendizaje, los requisitos de ingreso, permanencia y egreso de los estudiantes, y la capacidad de la infraestructura disponible. Esta modalidad funcionará mientras se integra el Padrón Nacional de Posgrados.
- iv. Los programas del extranjero evaluados positivamente por comités de expertos convocados por la SEP o el CONACYT. La evaluación se basa en los mismos criterios que para los programas nacionales.

- c) Que la disciplina y especialidad sean congruentes con el proyecto de desarrollo de los cuerpos académicos de la dependencia de adscripción del profesor.

##### IV.3.2. Requisitos del beneficiario

Los requisitos generales que deberán cumplir los profesores de las instituciones participantes en el PROMEP para hacerse acreedores a una beca PROMEP se detallan en los Lineamientos para el otorgamiento de becas PROMEP y esencialmente consisten en:

1. El profesor debe estar contratado de tiempo completo en su institución, salvo en los casos señalados para profesores de asignatura.

2. Las becas se destinarán a profesores que tengan más de un año de antigüedad en su institución.

3. Se otorgarán becas para estudios en programas de instituciones distintas a la de la adscripción del profesor, a menos que el programa de la propia institución sea el único de la disciplina registrado como aprobado o bien sea el único de la disciplina registrada como condicionado o emergente en el Padrón del CONACYT, y no haya ningún programa registrado como aprobado.

4. Para estudios de doctorado en el extranjero se otorgarán becas en todas las disciplinas.

5. Para estudios de maestría en el extranjero, se autorizarán becas sólo en disciplinas no registradas en el Padrón del CONACYT, y en tanto no se establezca el Padrón Nacional de Posgrados.

6. Los profesores que realicen sus estudios en la misma localidad de su residencia podrán conservar una carga docente no mayor a cinco hrs/sem mientras sea compatible con el programa de sus estudios.

##### IV.4. Compromisos de los beneficiarios

Son obligaciones de los becarios:

1. Dedicarse a sus estudios a tiempo completo, salvo, en su caso, por la carga docente mínima que sea asignada por su institución de adscripción y sea autorizada por la SESIC.
2. Mantener un avance académico satisfactorio avalado por los responsables del programa de posgrado y acorde con la dedicación a tiempo completo a sus estudios.
3. Solicitar autorización a la SESIC para disfrutar de alguna otra beca que sea otorgada por otra instancia.
4. Las que se incluyan en la carta de compromiso que los becarios firman ante su institución de adscripción.

5. Comunicar a la instancia encargada de la administración de las becas PROMEP en su institución de adscripción:
  - a) Su dirección en la localidad donde realicen sus estudios y cualquier cambio en ella dentro de los quince días siguientes a su instalación o mudanza;
  - b) Cualquier otra información que su institución de adscripción les solicite.
6. Hacer llegar a su institución de adscripción, directamente o por medio de la institución receptora y dentro de los dos primeros meses a partir del comienzo de la beca, oficio avalado por la institución receptora que explique la escala de calificaciones que ésta utilice y que señale la calificación mínima aprobatoria.
7. Preparar un programa individualizado para su avance en el plan de estudios; este programa deberá ser recibido por la institución de adscripción del becario dentro de los dos primeros meses a partir del comienzo de la beca y ser enviado por medio de la instrucción receptora o directamente por el becario. Este programa tomará en cuenta que el becario está dedicado de tiempo completo a sus estudios, deberá estar avalado por la institución receptora y contener:
  - a) El tiempo previsto para la obtención del grado,
  - b) El número y tipo de créditos que prevé cubrir en cada periodo lectivo,
  - c) El nombre del tutor académico, y
  - d) La fecha prevista para comenzar el trabajo de tesis.
8. Informar a su institución de adscripción, directamente o mediante la institución receptora, al comenzar el trabajo de su tesis de grado:
  - a) El nombre del director de la tesis y el tema de ésta, y
  - b) Un programa para el desarrollo del trabajo de tesis y tiempo en que lo realizará.
9. Informar a su institución de adscripción del avance académico de sus estudios. Estos informes deberán:
  - a) Estar avalados por la institución receptora;
  - b) Hacerse llegar a la institución de adscripción dentro de los dos meses siguientes al término de cada periodo lectivo por medio de la institución receptora o directamente por el becario;
  - c) Mencionar los cursos acreditados en el periodo lectivo y sus respectivas calificaciones;
  - d) Mencionar si el total de cursos acreditados cumple con lo previsto en el programa individualizado del becario; en caso de cambio o retraso en el cumplimiento de dicho programa, se indicará si a juicio de la institución receptora el becario podrá terminar en el tiempo previsto;
  - e) Describir brevemente el avance en el trabajo de tesis y decir si éste cumple con lo previsto en el programa para el desarrollo de la misma; en caso de algún cambio o retraso en el avance de la tesis se indicará si a juicio del director de la misma el becario podrá terminar en el tiempo previsto; esta parte del informe deberá estar avalada por el director de la tesis;
10. En el caso de becas para redacción de tesis, es obligación del becario cumplir con los puntos III.7 y III.8.e del Reglamento de becarios PROMEP. El becario para redactar tesis de maestría dará un informe a los seis meses del comienzo de la beca o al obtener el grado si lo obtiene antes de los seis meses. Para tesis de doctorado se presentará un informe parcial a los seis meses del comienzo de la beca; el informe final se entregará al término del plazo correspondiente o al obtenerse el grado, lo que ocurra primero. Estos informes deberán contar con el aval del director de la tesis.

#### IV.5. Temporalidad y montos de los apoyos

##### IV.5.1. Rubros y montos de las becas

Las becas incluyen una cuota de manutención mensual (los doce meses del año), apoyos para inscripción y colegiatura que se ejercen según los períodos lectivos de la institución donde estudia el profesor beneficiado, y apoyos únicos para transporte, compra de libros y cuota de graduación.

Los montos de apoyo vigentes en marzo de 1999 se incluyen en los cuadros adjuntos. Actualmente se está considerando ajustes a dichos montos para hacerlos congruentes con las becas del CONACYT.

Tabla 1. Cuotas básicas de manutención en programas del país; monto mensual en pesos MN durante la vigencia de la beca (vigentes a marzo de 1999)

Año de beca		Nivel de estudios		
		Especialidad ES, especialización	Maestría	Doctorado
1er. año		\$3,654	\$3,654	\$4,618
2o. año			\$4,051	\$5,014
3er. año				\$5,411
4o. y 5o. año				\$5,808

Tabla 2. Apoyos adicionales en programas del país; en pesos MN.

Concepto	Monto	Condiciones	
		Todas las becas.	Todas las becas.
Inscripción y colegiatura	Lo aplicable	Becarios sin seguro de su institución ni por medio del CONACYT.	
Seguro médico	Lo aplicable		Todas las becas.
Libros y material didáctico	\$10,000 una sola vez		
Instalación	\$8,000 una sola vez	Programas convencionales fuera de la localidad de residencia permanente del becario.	
Transporte	Hasta \$3,000 al año	Para estudios fuera de la localidad de residencia permanente del becario; el transporte aéreo en clase económica.	
Víaticos	\$1,700 semana	Para posgrados especiales (máximo 18 semanas) Y becas de redacción de tesis (máximo 13 semanas en doctorado y 9 semanas en maestría).	
Cuotas de graduación	Lo aplicable	Cuando lo requiera oficialmente la institución receptora.	

Tabla 3. Cuotas básicas de manutención en programas del extranjero; montos mensuales en dólares de EUA.

Países	Estado civil		Casado
	Soltero	US\$ 1,000	
Europa occidental, Australia, Nueva Zelanda, Japón, Canadá y EUA (zona I)	US\$ 900	US\$ 1,250	US\$ 1,250
EURO oriental, Centroamérica y Sudamérica	US\$ 700	US\$ 900	US\$ 900

Nota: la zona II de los EUA comprende los estados de Arizona, Colorado, Florida, Georgia, Iowa, Louisiana, Nebraska, Nuevo México, Ohio, Oklahoma, Texas, Utah y Virginia. La zona I comprende el resto de los estados de los EUA.

Tabla 4. Apoyos adicionales en programas del extranjero; montos en dólares de EUA.

Concepto	Monto	Condiciones	
		Todas las becas.	Todas las becas.
Inscripción y colegiatura	Lo aplicable	Becarios sin seguro de su institución ni por medio del CONACYT.	
Seguro médico	Lo aplicable		Todas las becas.
Libros y material didáctico	US\$ 1,000 una sola vez		
Instalación	US\$ 1,000 una sola vez	Sólo para estudios en programas convencionales.	
Transporte	1 viaje redondo, una sola vez	Todas las becas.	
Cuotas de graduación	Lo aplicable	Transporte aéreo en clase económica.	
		Cuando lo requiera oficialmente la institución receptora.	

La duración máxima de las becas para posgrados convencionales es:

- a) De dos años para las maestrías.
- b) De tres años para los doctorados que requieren maestría previa, y
- c) De cinco años para los doctorados que inicien directamente la licenciatura.

La duración máxima de las becas para los doctorados y maestrías especiales es:

- a) De dos años para las maestrías.
- b) De tres años para los doctorados que requieren maestría previa, y
- c) De cinco años para los doctorados que inicien directamente la licenciatura.

Las becas para realizar estudios de especialización tecnológica tendrán una duración máxima de un año.

Las becas para la redacción de tesis tendrán duración máxima de un año para la tesis doctoral y de seis meses para la de maestría.

#### IV.6. Permanencia, suspensión y terminación de los apoyos

La beca será suspendida definitivamente en los siguientes casos:

- a) Cuando el promedio de calificaciones en un periodo lectivo haya sido inferior a 8 o su equivalente en una escala de 0 a 10 con mínimo aprobatorio de 6 y no se recupere en el periodo lectivo subsiguiente, al calcular el promedio sobre ambos períodos.
- b) Cuando el avance del becario no le permita terminar sus estudios en el tiempo previsto, según los informes referidos en las cláusulas III.3.d del Reglamento de operación de becas PROMEP.
- c) Cuando el becario sea dado de baja o suspendido por la institución receptora.
- d) Cuando el becario deje de cumplir alguna de las obligaciones señaladas en el Reglamento de becas PROMEP.

La beca podrá suspenderse temporalmente por solicitud explícita del becario. La solicitud será considerada y, en su caso, autorizada, por la coordinación del PROMEP ante recomendación de la institución de adscripción del profesor. La beca podrá reactivarse al término de la suspensión temporal de acuerdo con los términos que se señalen explícitamente en su autorización, no se pagarán retroactivos correspondientes a los meses de suspensión.

La beca se dará por terminada cuando:

- a) El becario haya satisfecho los requisitos para la obtención del grado, incluyendo la tesis y el examen correspondiente, o
- b) Se haya aprobado el tiempo aprobado de la beca.

El Comité Institucional de Becas PROMEP dictamina, de acuerdo al análisis del rendimiento académico en cada periodo lectivo, si el beneficiario ha avanzado satisfactoriamente en sus estudios, para mantener el apoyo de beca hasta el siguiente periodo de evaluación.

#### IV.7. Mecanismos de control de beneficiarios

El control de los beneficiarios de las becas PROMEP se realiza por medio del mecanismo detallado en el Reglamento de Operación de Becas PROMEP. La esencia de este mecanismo es la descentralización de facultades a las universidades; ellas son las responsables, mediante un comité institucional de becas PROMEP, de hacer el seguimiento detallado del avance de sus becarios con base en informes periódicos, de tomar las decisiones de suspensión de las mismas, de registrar los cambios en la situación académica de los becarios y de informar semestralmente a la SESIC sobre todas estas acciones.

Este mecanismo está basado en:

1. La institución de adscripción de los becarios integrará y conservará un expediente de cada uno de ellos según las instrucciones descritas en el apartado VII del Reglamento de Operación de Becas PROMEP.
2. La institución de adscripción de los becarios comunicará a cada institución receptora:
  - a) Los nombres de sus becarios y los programas en que estudiarán, señalando que se dedicarán de tiempo completo a sus estudios, y
  - b) El nombre de la instancia institucional encargada de las becas PROMEP y los datos que permitan contactarla (dirección, teléfono, fax, correo electrónico).
3. La institución de adscripción de los becarios solicitará a la correspondiente institución receptora:
  - a) Le envíe, dentro de los dos primeros meses del comienzo de los estudios, un oficio explicativo de la escala de calificaciones utilizada por la misma institución receptora donde se señale la calificación mínima aprobatoria.
  - b) Le envíe, dentro de los dos primeros meses del comienzo de los estudios, un programa individualizado de trabajo del becario. Este programa tomará en cuenta que el becario estará dedicado de tiempo completo a sus estudios, deberá estar avalado por la misma institución receptora y contener:
    - i) El nombre del tutor,
    - ii) El tiempo previsto para la obtención del grado,
    - iii) El número y tipo de créditos que se prevé cubrir en cada periodo lectivo, y
    - iv) La fecha prevista para comenzar el trabajo de tesis.
  - c) Los informes, al comenzar el becario su tesis de grado:
    - i) El nombre del director de la tesis;
    - ii) El tema de la tesis, y
    - iii) Un programa calendarizado para el desarrollo del trabajo de tesis.
  - d) Le informe sobre el avance académico de sus becarios en cada periodo lectivo, dentro de los dos meses inmediatos al término de cada periodo. Dichos informes deberán:
    - i) Nombrar los cursos acreditados en el periodo y sus respectivas calificaciones.
    - ii) Mencionar si el total de cursos acreditados cumple con lo previsto en el programa individualizado del becario. En caso de algún cambio o retraso en el cumplimiento de dicho programa, se indicará si, a juicio de la institución receptora, el becario podrá terminar en el tiempo previsto.
    - iii) Describir brevemente el avance en el trabajo de tesis y decir si éste cumple con lo previsto en el programa para el desarrollo de la misma. En caso de algún cambio o retraso en el avance de la tesis, se indicará si, a juicio del director de la misma, el becario podrá terminar en el tiempo previsto. Esta parte del informe deberá estar avalada por el director de la tesis.

- e) Le notifique sobre cualquier cambio temporal o definitivo en la situación escolar de sus becarios, tales como graduación, suspensión o baja, dentro de los dos meses inmediatos a dicho cambio.
4. En el caso de que una institución receptora del extranjero no pueda enviar directamente a la institución de adscripción del becario la información solicitada en el punto III.3 del Reglamento de Operación de Becas PROMEP, el becario se responsabilizará de hacerse llegar a su institución de adscripción. No obstante, la institución receptora deberá:
- Notificar a la institución de adscripción sobre cualquier cambio en la situación escolar de sus becarios, tales como graduación, suspensión o baja dentro de los dos meses inmediatos a dicho cambio.
  - Darle facilidades a los becarios para que recaben de la institución receptora la información y los avales necesarios para informar sobre su avance académico.
5. La instancia administradora de las becas PROMEP en la institución de adscripción de los becarios tomará las decisiones sobre suspensión o terminación de las becas de acuerdo con los criterios de las cláusulas III.6, III.7, III.8 y III.9 del Reglamento de Operación de Becas PROMEP.
6. Las medidas de suspensión o terminación de las becas se harán efectivas por la institución de adscripción de los becarios dentro de un plazo de 15 días naturales desde la recepción del informe de la institución receptora.

**IV.8. Mecánica de operación**

Los apoyos se asignan dentro de un plazo máximo de 60 días a partir de la recepción de las solicitudes de los profesores canalizadas a través de su universidad de adscripción, mediante documentos anexos al convenio de colaboración (como se especifica en 1.4.) liberando el recurso para la totalidad del periodo de la beca.

Una vez autorizada la beca, la institución de adscripción del becario:

- Cubrirá el total de la beca, o la parte que le corresponda, con cargo a su fideicomiso PROMEP de acuerdo con los rubros, montos y calendario autorizados por la SESIC según el inciso II.5 del Reglamento de Operación de Becas PROMEP.
- Pagará las cuotas de inscripción y colegiatura directamente a la institución receptora y los apoyos al becario (cuota de manutención, gastos de transporte e instalación, apoyo para libros y material didáctico, etc.) directamente a ésta mediante depósitos en cuenta bancaria a su nombre.
- Reunirá y conservará los comprobantes de todos los gastos efectuados, y adjuntará copia de los mismos al expediente de cada becario.
- Informará a la Dirección General de Educación Superior (DGES) de la SESIC sobre el ejercicio de los fondos utilizados para las becas de acuerdo con los lineamientos que establezca la misma DGES.

En el caso de que el becario cause baja durante sus estudios, o si habiendo obtenido el grado no se reintegre a su institución de adscripción, el becario queda obligado a reembolsar a la institución postulante el monto total de los gastos efectuados como apoyo de beca. Esta obligación se establece en la carta de compromiso que firma el becario al aceptar la beca. La institución deberá informar a la DGES y depositar inmediatamente este recurso al fideicomiso PROMEP. La institución acordará con la SESIC el destino de estos reembolsos para su uso en las acciones prioritarias, dentro del marco del PROMEP, pendientes de cuadro por insuficiencia de recursos.

**IV.9. Acciones de corresponsabilidad y de coordinación con otras entidades**

Las instituciones adscritas al PROMEP-SESIC se obligan a elaborar y actualizar los planes de desarrollo de los cuerpos académicos de sus dependencias para el periodo 1996-2000.

Las universidades descargan de tareas a todos los profesores beneficiados con una beca. Cuando su legislación lo permite, contribuyen con el salario del profesor durante sus estudios.

La institución facilita el uso de sus instalaciones para la realización de las investigaciones de los becarios.

PROMEP garantiza que no se dupliquen esfuerzos federales equivalentes dirigidos a los mismos beneficiarios. En el caso que se presente concurrencia de esfuerzos, permanece el programa que haya llegado con anterioridad.

En este sentido, las acciones del PROMEP se coordinan con las del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en los rubros de becas, de modo que el CONACYT cubre las becas de jóvenes que se incorporarán a las instituciones mientras que el PROMEP cubre a los profesores que ya están adscritos a las universidades. Además, de acuerdo con la disponibilidad presupuestal del CONACYT, este organismo cubre parcialmente algunos de los apoyos a becarios PROMEP.

Con el mismo propósito, las acciones del PROMEP se coordinan con las del programa Supera, administrado por la ANUIES, con el programa de becas Fulbright-García Robles de la Comisión México-Estados Unidos para la Educación y la Cultura, y con la UNAM. Adicionalmente, se mantienen nexos con las embajadas de países que ofrecen becas para optimizar recursos.

**IV.10. Lineamientos generales de programación y presupuestación**

La programación y la presupuestación de las acciones del PROMEP tienen como principales lineamientos:

- La calendarización que hace cada institución de los profesores que van a estudiar un posgrado de acuerdo con el Proyecto de Desarrollo de los Cuerpos Académicos de cada una de sus dependencias, es decir, se calcula el número de profesores que se programan formar anualmente

basado en los proyectos de desarrollo, considerando el promedio del costo por beca según el grado y tipo de programa que van a estudiar los profesores. Dichos proyectos han sido elaborados de acuerdo con el Programa de Desarrollo Educativo 1995-2000, las políticas de la SEP, y los planes institucionales de desarrollo de las instituciones.

- Considerar el grado de avance de cada universidad en la ejecución de sus proyectos de desarrollo.
- Considerar las estimaciones disponibles sobre techos presupuestales y los criterios al respecto descritos en el numeral I.2.

**IV.11. Esquemas periódicos de monitoreo de la operación y evaluación de impacto**

La operación de las becas se monitorea cada trimestre mediante:

- El análisis del proceso de recepción de solicitudes inmediato anterior.
- Los informes de avance de los becarios.
- Auditorías académicas en las universidades.

La evaluación del impacto se realiza anualmente. Los indicadores de impacto son los siguientes, y se aplican en cada dependencia de las instituciones:

- Porcentaje de profesores de tiempo completo (PTC) con grado deseable (maestría o doctorado).
- Porcentaje de PTC con grado preferente (doctorado).
- Porcentaje de PTC que estudian posgrado.
- Porcentaje de becarios que avanzan según programa.

**IV.12. Instancias de participación y contraloría social**

La SESIC recibe quejas y solicitudes de consulta de los profesores, tramitadas por el responsable PROMEP de su institución y las atiende por escrito y mediante entrevistas, reuniones y talleres programados tanto en las oficinas de la SEP como en las propias universidades.

**V. Apoyo para implementos individuales de trabajo**

Para la tercera etapa del PROMEP, uno de los objetivos es que todos los profesores que cumplen con el perfil deseable para incorporarse a cuerpos académicos consolidados cuenten con los elementos individuales de trabajo suficientes para desarrollar más eficientemente su labor académica.

**V.1. Grupo de población objetivo**

Son elegibles para este tipo de apoyo todos los profesores de tiempo completo con nombramiento de profesor, docente o investigador de las instituciones participantes. No es elegible el personal de apoyo académico ni el profesorado de medio tiempo o tiempo parcial (asignatura).

Los beneficiarios seleccionados para ser apoyados con implementos individuales de trabajo son aquellos que cumplen con el perfil deseable en un profesor de tiempo completo de educación superior. El perfil deseable que debe cumplir el profesor de tiempo completo beneficiado es el siguiente:

- Tener el grado preferente o mínimo, usualmente doctorado o maestría, determinado por su disciplina y por el nivel de los programas de estudio que atiende su dependencia.
- Que su grado académico máximo sea congruente con sus responsabilidades docentes y de generación y aplicación del conocimiento.
- Que se ocupe equilibradamente de las actividades de docencia, tutelaje, generación o aplicación del conocimiento, y gestión académica.
- Que desempeñe sus funciones con eficacia y con compromiso con su institución, su disciplina y, sobre todo, sus alumnos.

**V.2. Características que distinguen a la población objetivo**

La población objetivo está caracterizada por constituirse con profesores de tiempo completo, que ya cumplen con el perfil deseable, pero que necesitan de implementos individuales para realizar más eficientemente sus funciones.

**V.3. Mecanismos de selección de beneficiarios**

La SESIC convoca a las instituciones y sus profesores para que sometan sus solicitudes.

Las universidades participantes someten a la SESIC los nombres y currícula de los profesores de tiempo completo, que de acuerdo con los cuatro criterios abajo descritos son candidatos viables a obtener el apoyo.

En un segundo paso, la SESIC, con el apoyo de comités de expertos convocados para tal efecto, revisa la documentación recibida para certificar, mediante dictamen escrito, si cumplen los cuatro criterios que definen el perfil deseable en los profesores de tiempo completo.

Estos cuatro criterios se aplican como sigue:

1) Grado. Que el profesor de tiempo completo haya obtenido el grado mínimo o preferente señalado en el plan de desarrollo descrito en el numeral I.1.1 y aprobado para su dependencia de adscripción. En casi todas las dependencias universitarias el grado preferente es el doctorado y el mínimo es la maestría.

2) Congruencia. La congruencia entre el grado máximo y las actividades educativas y de investigación del profesor se juzga en términos de la disciplina en que obtuvo el grado y las disciplinas comprendidas en sus funciones académicas y registradas en el proyecto de desarrollo de su dependencia de adscripción.

3) Equilibrio de actividades. El equilibrio se da cuando un profesor de tiempo completo atiende a cada una de las cuatro actividades señaladas (docencia frente a grupo, tutelaje o tutoría de estudiantes fuera del aula, investigación y gestión académica) con lo menos un mínimo en cada una de ellas, con la mayor ocupación en docencia e investigación, y cubriendo entre todas la dedicación de tiempo completo. Esto se juzga con base en el informe oficial de las cargas docentes, de tutoría y de gestión académica, así como por los productos de la actividad de investigación.

4) Eficacia en el desempeño. Esta se mide de acuerdo con los resultados de las evaluaciones institucionales realizadas para la aplicación del Programa de Estímulos al Desempeño del Personal Académico<sup>1</sup> y de la información complementaria sobre la productividad del profesor.

Los tres primeros criterios se juzgan con base en la información curricular suministrada oficialmente por la institución de adscripción del profesor. El último punto se juzga con base en los resultados de la aplicación del Programa de estímulos a la carrera docente implementado en cada universidad. En ambos casos, es el Comité Académico del PROMEP, formado por asesores expertos de la SESIC, el que toma la decisión.

De los profesores de tiempo completo que satisfacen los tres primeros criterios se seleccionan aquellos que obtengan puntuajes elevados en la evaluación del Programa de Estímulos al Desempeño del Personal Académico<sup>2</sup> y de la información complementaria sobre sus actividades académicas. El puntaje mínimo se establece para cada institución en función del resultado global del Programa de Estímulos al Desempeño del Personal Académico en la misma.

**V.3.1. Requisitos de los beneficiarios**

Los beneficiarios deben:

- Ser profesores, investigadores o docentes contratados a tiempo completo en su institución.
- Llenar la solicitud detallada en la convocatoria correspondiente y someterla a su institución junto con la documentación comprobatoria de satisfacción de los requisitos.
- Haberse sometido a los mecanismos de evaluación del Programa de Estímulos al Desempeño del Personal Académico de su institución.

**V.4. Compromisos de los beneficiarios**

Son obligaciones de los beneficiarios:

- Usar los apoyos para los rubros aprobados.
- Informar a su institución del impacto del apoyo en la realización de sus tareas académicas.

**V.5. Temporalidad y montos de los apoyos**

Los implementos incluyen:

- Adecuación o remodelación de cubículo.
- Mobiliario del cubículo.
- Equipo personal de computo y periféricos.
- Conexión a redes informáticas o telefónicas.
- Acervo bibliográfico o informático especializado.

Los montos máximos corresponden a los niveles y grados de los profesores de acuerdo al siguiente cuadro. Los profesores con perfil nivel II son aquellos que cumplen cabalmente los cuatro criterios del perfil deseable y que han obtenido las máximas calificaciones en su desempeño. Los profesores con perfil nivel I son aquellos que cumplen cabalmente los criterios de grado y desempeño, pero que muestran algún desequilibrio en sus ocupaciones que puede subsanarse en el corto plazo o que muestra alguna incongruencia entre su formación y su ocupación debido a una inadecuada y subsanable adscripción del profesor en su actual dependencia.

**Montos máximos de apoyo para implementos de trabajo a profesores con perfil**

	Con el grado preferente o sustituto de preferente (Dr o Ma)	Con el grado mínimo deseable (Ma o Esp en salud)
Apoyo a PTC con perfil nivel II	\$40,000	\$30,000
Apoyo a PTC con perfil nivel I	\$30,000	\$20,000

Se otorga para cada profesor beneficiado por una sola vez para cada elemento de trabajo del que carezca.

**V.6. Mecanismos de control de beneficiarios**

El registro de los profesores con perfil deseable se actualiza anualmente con base en la información curricular y contractual de los beneficiarios suministrada oficialmente por la correspondiente universidad de adscripción. Dicha información cubre los rubros ya señalados que definen el perfil deseable de los profesores.

Con la revisión de la información actualizada la SESIC juzga si cumplen con los requisitos para decidir altas y bajas en el registro de profesores con perfil beneficiados.

**V.7. Mecánica de operación**

Los apoyos se asignan dentro de un plazo máximo de 60 días a partir de la recepción de las solicitudes de los profesores canalizadas a través de su institución de adscripción, mediante documentos anexos al convenio de colaboración (como se especifica en 1.4.) liberando el recurso etiquetado para cada beneficiario.

La institución se responsabiliza de adquirir los implementos correspondientes, facturados a su nombre y conservar los comprobantes de todos los gastos efectuados.

<sup>1</sup> Lineamientos del Programa de Estímulos al Desempeño del Personal Académico, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, abril de 1997.

<sup>2</sup> Lineamientos del Programa de Estímulos al Desempeño del Personal Académico, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, abril de 1997.

La institución se responsabiliza de ponerlos a disposición del beneficiario y comprobar que éste hace uso de ellos. Así como de informar a la Dirección General de Educación Superior (DGES) de la SESIC sobre el ejercicio de los fondos utilizados de acuerdo con los lineamientos que establezca la misma DGES.

En caso de que el profesor cause baja en la plantilla, los bienes adquiridos con este apoyo permanecerán en la institución.

**VI.8. Acciones de corresponsabilidad y de coordinación con otras entidades para evitar duplicaciones**  
Las instituciones se obligan a adquirir los implementos idóneos y comprobar que los utilicen los profesores beneficiados.

Por tal motivo, se mantiene estrecha comunicación y se intercambia información con otros programas extraordinarios que requieren información sobre profesores con perfil deseable, tales como FOMES. PROMEP garantiza que en caso de concurrencia de recursos, el programa que haya llegado primero conservará sus apoyos en tanto que los programas posteriores a éste deberán destinarse a otros programas donde no dupliquen esfuerzos.

**VI.9. Lineamientos generales de programación y presupuestación**

La programación y la presupuestación de las acciones del PROMEP tienen como principales lineamientos:

1. Registrar las necesidades de implementos de trabajo individual de los profesores actuales y nuevos que les permitan mejorar su desempeño.
2. Considerar el grado de avance de cada universidad en la ejecución de sus proyectos de desarrollo.
3. Considerar las estimaciones disponibles sobre techos presupuestales.

**VI.10. Esquemas periódicos de monitoreo de la operación y evaluación de impacto**

La operación de estos apoyos se monitorea mediante:

- a) La revisión anual de comprobantes de los gastos efectuados,
- b) La auditoría en las universidades para comprobar la utilización de los apoyos por los beneficiarios.

La evaluación del impacto se realiza anualmente. El indicador se aplica en cada dependencia de las instituciones y es:

Facción de PTC con perfil deseable que dispone de los implementos necesarios en la dependencia.

**VI.11. Instancias de participación y contraloría social**

La SESIC recibe quejas y solicitudes de consulta de los profesores tramitadas por el responsable PROMEP de su institución y las atiende por escrito y mediante entrevistas, reuniones y talleres programados tanto en las oficinas de SEP como en las propias universidades.

**VI.12. Vinculación de cuerpos académicos**

Este apoyo tiene el propósito de vincular a los integrantes de los cuerpos académicos de una institución con los de otras, con objeto de constituir redes activas disciplinarias por ser éstas una de las características de los cuerpos académicos para su consolidación.

Las acciones de colaboración son: profesores orientados a posgrados específicos, intercambio de profesores y proyectos educacionales o de investigación conjuntos.

**VI.13. Grupo de población objetivo**

Son todos los profesores de tiempo completo de las universidades participantes en PROMEP/SESIC.

**VI.14. Características que distinguen a la población objetivo**

La población objetivo está caracterizada por constituirse con profesores de tiempo completo en proceso de integrarse a redes académicas.

**VI.15. Mecanismos de selección de beneficiarios**

Los beneficiarios de este apoyo se seleccionan por los responsables académicos de cada institución invitada a participar en alguna actividad de vinculación con cuerpos académicos de México y del extranjero (ver numeral IV.9), de acuerdo con:

- a) el nivel máximo de sus estudios,
- b) la congruencia de sus intereses respecto a las disciplinas o especialidades contempladas en cada proyecto específico de vinculación,
- c) los antecedentes de colaboración del profesor con cuerpos académicos de las instituciones con quienes se vinculan,
- d) la propuesta justificada por las autoridades de la dependencia de adscripción del profesor.

**VI.16. Compromisos de los beneficiarios**

Asistir a las actividades que deriven del proyecto de vinculación.

Hacer extensiva la información y orientación a los demás profesores de su dependencia.

Presentar los informes o reportes que la SESIC solicite después de cada actividad en que el profesor haya participado.

**VI.17. Temporalidad y monto de los apoyos**

a) Los montos de cada apoyo se determinan en función del costo per cápita de cada evento (reunión, seminario o taller) que por su naturaleza son variables. En todos los casos se optimizan los costos de cada evento. Cabe señalar que a este rubro para 1999 se ha señalado un máximo del 3% de los apoyos globales.

- b) Un profesor podrá participar en varias acciones de un proyecto de vinculación, sólo cuando haya cubierto satisfactoriamente los compromisos arriba mencionados.

Se cubre el pasaje y la estancia de cada profesor en el evento de vinculación. Los eventos tienen una duración de un día a cuatro semanas.

Preferentemente, un profesor sólo participa en un proyecto de vinculación con vigencia a mediano plazo.

**VI.18. Mecanismos de control de beneficiarios**

A los beneficiarios con apoyo para actividades de vinculación se les lleva un seguimiento detallado de las actividades académicas que realizan en sus dependencias universitarias conectadas con la especialidad contemplada en cada proyecto de vinculación específico. Este seguimiento se realiza mediante informes escritos y reuniones con los beneficiarios.

**VI.19. Mecánica de operación**

Los apoyos se asignan a las instituciones participantes mediante documentos anexos al convenio de colaboración (como se especifica en 1.4.) liberando el recurso etiquetado para cada acción de vinculación.

La institución se responsabiliza de pagar los gastos correspondientes, facturados a su nombre y de conservar los comprobantes de todos los gastos efectuados.

La institución se responsabiliza de ponerlos a disposición del beneficiario y comprobar que éste hace uso de ellos. Así como de informar a la Dirección General de Educación Superior (DGES) de la SESIC sobre el ejercicio de los fondos utilizados de acuerdo con los lineamientos que establezca la misma DGES.

Cabe señalar que para estas acciones de vinculación, la SEP cuenta con el apoyo académico y logístico de otras instituciones públicas, tales como la Universidad Autónoma Metropolitana y la Universidad Nacional Autónoma de México. La colaboración de estas instituciones contribuye a optimizar los apoyos a las universidades estatales.

**VI.20. Acciones de corresponsabilidad**

Las universidades adscritas al PROMEP/SESIC se obligan a darles facilidades a los profesores beneficiados para participar en las actividades y para difundirlas en sus dependencias.

**VI.21. Lineamientos generales de programación y presupuesto**

La programación y la presupuestación de las acciones de vinculación del PROMEP tienen como principales lineamientos:

1. Registrar las posibles acciones de vinculación con las principales instituciones nacionales de educación e investigación y con grupos de instituciones extranjeras que ofrezcan estos servicios en las áreas y campos señalados como prioritarios en el PDE 1995-2000.
2. Identificar dentro de las instituciones adscritas al PROMEP/SESIC aquellas que cuentan con cuerpos académicos que tengan gran necesidad de vincularse con otras instituciones para su adecuado desarrollo y que al mismo tiempo cumplen con condiciones mínimas para poder aprovechar las acciones de vinculación.
3. La programación de las actividades de vinculación se realiza tomando en cuenta los dos puntos anteriores y, dado que en una acción específica, para que sea eficaz, sólo pueden participar como máximo 20 universidades en cada acción, seleccionadas por la SESIC del total de las instituciones que pertenecen al PROMEP/SESIC de acuerdo a los proyectos de desarrollo de los cuerpos académicos y a la temática del taller mediante invitación expresa. La cobertura de todas las instituciones se logra involucrando a distintas de ellas en las diferentes actividades.
4. En el techo presupuestal para las acciones de vinculación, que son de menor prioridad que las de formación de profesores, se establece como máximo superior el 3% de los apoyos globales y se garantiza que no existe duplicación de recursos.

**VI.22. Esquemas periódicos de monitoreo de la operación y evaluación de impacto**

Anualmente se monitorea la operación mediante los informes de cada profesor participante. Además se evalúa el impacto por el índice siguiente:

Índice de vinculación de cuerpos académicos = número de acciones de colaboración entre los cuerpos académicos derivadas de los eventos de vinculación.

PROMEP garantiza que no se dupliquen esfuerzos federales equivalentes dirigidos a los mismos beneficiarios.

**VI.23. Instancias de participación y contraloría social**

La SESIC recibe quejas y solicitudes de consulta de los profesores tramitadas por el responsable PROMEP de su institución y las atiende por escrito mediante entrevistas, reuniones y talleres programados tanto en las oficinas de la SEP como en las propias universidades.

**TRANSITORIAS**

**PRIMERA.-** Las presentes Reglas entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDA.-** Con la finalidad de dar continuidad a las reglas de operación e indicadores a que se refiere este documento, éstas serán aplicables al ejercicio fiscal del año 2000, en lo que no se opongan al correspondiente Presupuesto de Egresos de la Federación, hasta tanto se emitan las respectivas a dicho ejercicio fiscal.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los once días del mes de mayo de mil novecientos noventa y nueve.- El Director General de Educación Superior, Eugenio Cetina Vadillo.- Rúbrica.

**SECRETARIA DEL TRABAJO Y PREVISION SOCIAL**

**ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL FORMATO ÚNICO DE LOS TRÁMITES A CARGO DEL FONDO DE FOMENTO Y GARANTIA PARA EL CONSUMO DE LOS TRABAJADORES.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos - Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

**ALFONSO REYES MEDRANO**, Director General del Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 40, 47 y 59 fracciones V y XIV de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; segundo, sexto y séptimo del Decreto que ordena la Constitución de un Fideicomiso para la Operación del Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores, previsto por el artículo 103 Bis de la Ley Federal del Trabajo, y en cumplimiento a los artículos noveno último párrafo, y décimo segundo primer párrafo del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplican la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, y el Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores, y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria, y

**CONSIDERANDO**

Que el Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 dispone que la actividad reguladora del Estado no debe obstruir o entorpecer la actividad productiva de los particulares, sino por el contrario, debe promoverla. Para ello, es necesario contar con un marco regulatorio, equitativo, transparente y eficiente, que incremente la capacidad competitiva de las empresas, aliente la inversión productiva y propicie la creación de más y mejores empleos;

Que en el marco de las acciones en materia de desregulación de la actividad empresarial, la Administración Pública Federal ha venido realizando la revisión sistemática de los diferentes trámites que tiene a su cargo, a fin de proporcionar un mejor servicio, a la par de evitar cargas innecesarias a las empresas;

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

Que como resultado de las acciones a que se refiere el párrafo anterior, en esta fecha se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplican la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, y el Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores, y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL FORMATO ÚNICO DE LOS TRÁMITES A CARGO DEL FONDO DE FOMENTO Y GARANTIA PARA EL CONSUMO DE LOS TRABAJADORES**

**ARTICULO PRIMERO.-** El presente Acuerdo tiene por objeto dar a conocer el formato único denominado "Tarjeta Solicitud Registro del Centro de Trabajo" e instructivo oficial que resultará aplicable en los trámites conducentes que tiene a su cargo el Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores, y que son los siguientes:

Nombre del trámite: **FONACOT-00-001 Registro de los centros de trabajo en el Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores.**

Modalidad: **FONACOT-00-001-A Nueva afiliación o cambio de razón social, fusión o escisión.**

Modalidad: **FONACOT-00-001-B Cambio de datos distintos al de razón social.**

**ARTICULO SEGUNDO.-** El formato a que se refiere el artículo anterior deberá ser proporcionado a los interesados en forma gratuita en las oficinas correspondientes del Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores.

**ARTICULO TERCERO.-** El personal de atención al público deberá proporcionar a los solicitantes de cualquiera de los trámites a que se refiere este Acuerdo, la orientación e información necesarias para el llenado del formato.

En todo caso, dicho personal hará saber a los interesados que para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a los trámites citados, pueden llamar al Sistema de Atención Telefónica a la Ciudadanía-SACTEL a los teléfonos 54 80 20 00 en el Distrito Federal y área metropolitana y del interior de la República, sin costo para el usuario, al 01 800 00 148 00 o desde Estados Unidos y Canadá al 1 888 594 33 72.

**TRANSITORIO**

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

Méjico, Distrito Federal, a veinticinco de agosto de mil novecientos noventa y nueve.- El Director General del Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores, Alfonso Reyes Medrano.- Rúbrica.



FONDO DE FOMENTO Y GARANTIA  
PARA EL CONSUMO DE LOS  
TRABAJADORES

PAGINA  
1

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO "TARJETA DE SOLICITUD REGISTRO  
DEL CENTRO DE TRABAJO"

NOMBRE DEL FORMATO	Tarjeta de solicitud registro del centro de trabajo.
OBJETIVO	Llevar un control de las empresas que solicitan el trámite FNCT-001 registro de los centros de trabajo en el Fondo de Fomento y Garantía para el Consumo de los Trabajadores.
RESPONSABLE DE SU FORMULACION	La empresa que solicita el trámite conjuntamente con el FONACOT.
FORMA DE LLENADO	A máquina y por triplicado.

DICE	No.	SE DEBE ANOTAR
FECHA:	1	La fecha en que se llena la solicitud, indicando, día, mes y año.
DELEGACION Y TELEFONO:	2	Para uso exclusivo de FONACOT.
TIPO DE TRAMITE:	3	Una "X", de acuerdo al trámite que se deseé efectuar.
NUMERO FONACOT DEL CENTRO DE TRABAJO:	4	Para uso exclusivo de FONACOT.
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CENTRO DE TRABAJO:	5	El nombre, denominación o razón social del centro de trabajo, que deberá ser igual al registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
NUMERO DE REGISTRO PATRONAL DEL IMSS:	6	La clave de afiliación que le haya asignado el IMSS.
REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES:	7	El registro federal de contribuyentes asignado por la SHCP.
GIRO DE LA EMPRESA:	8	La actividad preponderante a la que se dedica el centro de trabajo.
CLAVE DE GIRO:	9	Para uso exclusivo de FONACOT.
DOMICILIO (CALLE Y NUMERO):	10	El nombre de la calle y número exterior e interior, en su caso, donde está ubicado el centro de trabajo.
COLONIA:	11	El nombre de la colonia donde está ubicado el centro de trabajo.
POBLACION/DELEGACION POLITICA:	12	La población o delegación política, en su caso, donde está ubicado el centro de trabajo.
ESTADO:	13	El estado donde está ubicado el centro de trabajo.

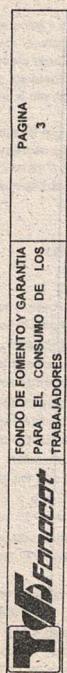


FONDO DE FOMENTO Y GARANTIA  
PARA EL CONSUMO DE LOS  
TRABAJADORES

PAGINA  
2

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO "TARJETA DE SOLICITUD REGISTRO  
DEL CENTRO DE TRABAJO"

DICE	No.	SE DEBE ANOTAR
CODIGO POSTAL:	14	El número del código postal que corresponda a la ubicación del centro de trabajo.
CLAVE ESTADO:	15	Para uso exclusivo de FONACOT.
TELEFONO Y FAX:	16	El número telefónico y de fax del centro de trabajo.
CENTRAL OBRERA:	17	El nombre de la central obrera a la que pertenece, en caso de que proceda, o del sindicato, si éste es independiente.
CLAVE CENTRAL OBRERA:	18	Para uso exclusivo de FONACOT.
CAMARA A LA QUE PERTENECE:	19	El nombre de la cámara a la que pertenece el centro de trabajo, en caso de que proceda.
CLAVE DE CAMARA:	20	Para uso exclusivo de FONACOT.
BANCO PARA DEPOSITO DE PAGOS:	21	Para uso exclusivo de FONACOT.
NUMERO DE CUENTA DE BANCO:	22	Para uso exclusivo de FONACOT.
CLAVE DE BANCO:	23	Para uso exclusivo de FONACOT.
DELEGACION DE PAGO:	24	Para uso exclusivo de FONACOT.
ZONA ECONOMICA:	25	Para uso exclusivo de FONACOT.
SECTOR DE NOTIFICACION:	26	Para uso exclusivo de FONACOT.
ZONA FRONTERIZA:	27	Una "X" si el centro de trabajo se encuentra en zona fronteriza o no.
NOMINA CENTRALIZADA:	28	Una "X" en el campo que corresponda, de acuerdo a que el centro de trabajo maneje nómina centralizada o no.
DESEA CONVENIO DE CINTA MAGNETICA PARA PAGAR:	29	Una "X" en la opción que corresponda. En caso afirmativo, deberá acudir a la delegación respectiva a realizar el convenio.
NOMINA/LISTA DE RAYA:	30	Una "X" en el tipo de pago que efectúa el centro de trabajo a sus trabajadores.
NUMERO DE EMPLEADOS:	31	El número de empleados que trabajan en el centro de trabajo.
NIVEL DE INGRESOS EN SALARIOS MINIMOS:	32 al 42	En cada campo, el número de empleados que perciben de uno hasta diez salarios mínimos.



INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO "TARJETA DE SOLICITUD REGISTRO  
DEL CENTRO DE TRABAJO"

DICE	No.	SE DEBE ANOTAR
NUMERO DE FONACOT:	43	Para uso exclusivo de FONACOT.
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CENTRO DE TRABAJO:	44	El nombre, denominación o razón social del centro de trabajo, que deberá ser igual al registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
FIRMA AUTORIZADA:	45	Firmará con tinta negra la persona facultada para certificar las solicitudes de crédito FONACOT. Anotar el nombre completo y el puesto que ocupa la persona autorizada para certificar solicitudes de crédito FONACOT.
FIRMA AUTORIZADA:	46	Firmará con tinta negra la persona facultada para certificar las solicitudes de crédito FONACOT. Anotar el nombre completo y el puesto que ocupa la persona autorizada para certificar solicitudes de crédito FONACOT.
SELLO DEL CENTRO DE TRABAJO:	47	Es sello del centro de trabajo en la solicitud de crédito, para certificar la misma.
NOMBRE Y FIRMA DEL DUEÑO DE LA EMPRESA O DEL REPRESENTANTE LEGAL:	48	El nombre y la firma del dueño o del representante legal de la empresa.

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Sistema de Atención Telefónica a la Ciudadanía - SACTEL a los teléfonos: 540-2000 en el D.F. y área metropolitana, del interior de la República sin costo para el usuario o 01800-0014800 o desde Estados Unidos al 88-594-3372.  
FONACOT-00-001 Modalidad: A Nueva Afiliación o cambio de razón social, fusión o escisión se requieren los siguientes documentos anexos:

1. Acta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (original para copia y copia).
2. Último pago bimestral al Instituto Mexicano del Seguro Social (original para copia y copia).
3. Carta de referencia bancaria dirigida a FONACOT (original y copia).
4. Carta de referencia de proveedor dirigida a FONACOT (original y copia).
5. Identificación oficial vigente de la persona que firma la solicitud (original para copia y copia).
6. Comprobante de domicilio de la persona que firma la solicitud (original para copia y copia).
7. En caso de actuar el propietario a través del apoderado legal, escritura relativa al poder del representante legal (original para copia y copia).
8. En el caso de personas morales, además de los documentos anteriores, escritura constitutiva de la sociedad inscrita en el Registro Público de la Propiedad y de Comercio (original para copia y copia).
9. FONACOT-00-001 Modalidad: B Cambio de datos distintos al de razón social, se requiere el siguiente documento anexo:
1. Documento oficial comprobatorio de cambio de datos correspondiente (original para copia y copia).



## SECRETARIA DE ENERGIA

**REGLAMENTO de la Ley del Servicio Público de Energía Eléctrica, en Materia de Aportaciones.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 13, fracción VII, de la Ley del Servicio Público de Energía Eléctrica; 20., fracción I, y 30., fracción II, de la Ley de la Comisión Reguladora de Energía, y 31, 33 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, he tenido a bien expedir el siguiente:

### REGLAMENTO DE LA LEY DEL SERVICIO PÚBLICO DE ENERGÍA ELÉCTRICA, EN MATERIA DE APORTACIONES

#### CAPÍTULO I

##### Disposiciones Generales

**Artículo 1o.**- El presente ordenamiento tiene por objeto regular conforme a las bases generales previstas en la Ley del Servicio Público de Energía Eléctrica, los casos y las condiciones en que los solicitantes del

servicio público de energía eléctrica deben efectuar aportaciones para la realización de obras específicas, ampliación o modificación de las existentes, así como aquéllos en los que pueden convenir con el suministrador el reembolso en energía eléctrica de las aportaciones realizadas.

**Artículo 2o.**- Las aportaciones a que se refiere este Reglamento serán independientes y en ningún caso podrán incluirse dentro de los conceptos consignados en las tarifas para la venta de energía eléctrica y en las disposiciones relativas al suministro de la misma.

**Artículo 3o.**- Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- I. Alta tensión: La tensión de suministro a niveles mayores a 35 kilovolt (kV);
- II. Aportación: Los recursos, en efectivo y en especie, que el solicitante entrega al suministrador para realizar obras específicas, o ampliar o modificar las instalaciones del suministrador, a fin de que éste proporcione el servicio solicitado;
- III. Baja tensión: La tensión de suministro a niveles iguales o menores a un kilovolt (kV);
- IV. Convenio: El acuerdo escrito que otorgan el suministrador por una parte, y el solicitante o usuario por la otra, elaborado con base en el modelo respectivo, autorizado por la Comisión Reguladora de Energía, en el que se hacen constar los derechos y obligaciones de las partes con relación a la ejecución de una obra específica, ampliación o modificación de las existentes, o respecto de un reembolso, y que satisface, según sea el caso, los elementos y requisitos mínimos previstos en el Reglamento;
- V. Especificaciones técnicas del suministrador: Los parámetros, normas técnicas, procedimientos y características que deben de cumplir los equipos e instalaciones que se incorporen o interconecten al sistema eléctrico nacional, elaborados por el suministrador, aprobados por la Comisión Reguladora de Energía y publicados en el Diario Oficial de la Federación;
- VI. Ley: La Ley del Servicio Público de Energía Eléctrica;
- VII. Media tensión: La tensión de suministro a niveles mayores a un kilovolt (kV), pero menores o iguales a 35 kilovolt (kV);
- VIII. Punto de conexión: La instalación del suministrador, en el nivel de tensión adecuado, más cercana a las instalaciones del solicitante conforme a la solución técnica más económica;
- IX. Punto de suministro: El lugar donde las instalaciones del suministrador se conectan con las del solicitante para la prestación del servicio;
- X. Red de distribución: Las instalaciones con las que se efectúa la conducción de energía eléctrica desde los puntos de entrega de la transmisión hasta los puntos de suministro a los usuarios;
- XI. Reglamento: El Reglamento de la Ley del Servicio Público de Energía Eléctrica, en Materia de Aportaciones;
- XII. Servicio: El servicio público de energía eléctrica;
- XIII. Solicitante: La persona física o moral que presenta una solicitud de servicio ante el suministrador que implique la ejecución de una obra específica o la ampliación o modificación en las instalaciones existentes del suministrador, para recibir el suministro de energía eléctrica;
- XIV. Solución técnica más económica: La alternativa para realizar una obra específica o para ampliar o modificar las existentes, obtenida por el suministrador mediante estudios y aceptada por el solicitante por ser la más eficaz, en términos de confiabilidad y costo, para la atención de las necesidades de servicio de dicho solicitante, y ejecutada de acuerdo con las normas oficiales mexicanas o, a falta de ellas, de conformidad con las especificaciones técnicas del suministrador;
- XV. Subestación de distribución: El centro de transformación de alta a media tensión que alimenta la red de distribución de media tensión;
- XVI. Suministrador: El prestador del servicio público de energía eléctrica en su zona de servicio correspondiente;
- XVII. Suministro: El conjunto de actos y trabajos necesarios para proporcionar el servicio, y
- XVIII. Usuario: La persona física o moral que hace uso de la energía eléctrica proporcionada por el suministrador, previo contrato celebrado con éste.

Salvo disposición en contrario, los plazos y términos fijados en días en este Reglamento se contarán en días hábiles, y empezarán a correr al día siguiente de aquél en que ocurran los hechos y las circunstancias previstos en el mismo.

**Artículo 4o.**- No estarán sujetas al régimen establecido en el Reglamento, las obras de electrificación para comunidades rurales que se realicen con la colaboración de los gobiernos de las entidades federativas o ayuntamientos, las cuales se sujetarán a los programas y presupuestos previamente aprobados por las autoridades competentes y a las disposiciones que consignen los acuerdos de coordinación que se celebren.

#### CAPÍTULO II DE LAS APORTACIONES SECCIÓN PRIMERA De las reglas básicas

**Artículo 5o.**- Estarán obligados a efectuar aportaciones los solicitantes que requieran del suministrador un servicio cuya prestación implique la ejecución de:

- I. Una obra específica, entendiéndose por tal la instalación diseñada y construida hasta el punto de suministro para prestar el servicio solicitado, que cumpla con las normas oficiales mexicanas o, a falta de ellas, con las especificaciones técnicas del suministrador;
- II. Una ampliación en las instalaciones existentes del suministrador la cual puede comprender equipos, materiales y obras necesarios para incrementar su capacidad de transformación, y que se destinara a la prestación del servicio requerido en media o baja tensión, y
- III. Una modificación en las instalaciones existentes del suministrador, entendida como los cambios necesarios que se originan por una solicitud de servicio o de otra índole.

**Artículo 6o.**- En los supuestos a que se refiere el artículo 5o., las aportaciones, según sea el caso, estarán compuestas de un cargo por obra específica o un cargo por ampliación, o ambos.

**Artículo 7o.**- Las aportaciones que deban cubrir los solicitantes del servicio en baja y media tensión, estarán compuestas de un cargo por obra específica, y de un cargo por ampliación sólo cuando se excede la demanda normal de servicio.

**Artículo 8o.**- Las aportaciones para la prestación del servicio en alta tensión estarán compuestas únicamente por el cargo de obra específica.

**Artículo 9o.**- El suministrador estará obligado a proporcionar el servicio al solicitante si éste efectúa la aportación correspondiente ejerciendo la opción, en su caso, por la solución técnica más económica, o si el mismo solicitante realiza a su cargo las obras específicas requeridas, cumpliendo con las disposiciones jurídicas aplicables.

Para determinar la solución técnica más económica, el suministrador deberá considerar:

- I. La distancia más corta entre el punto de conexión y el punto de suministro que implique el menor costo para prestar el servicio;

- II. La opción de tensión de suministro que, siendo viable técnicamente, resulte de menor costo para el solicitante;
- III. Los precios y cantidad de materiales, equipos y mano de obra equivalentes a los por él utilizados en la zona, que resulten idóneos a los requeridos por el solicitante y que representen para éste el menor costo. En ningún caso podrán incluirse equipos adicionales ni refacciones destinadas al mantenimiento de la obra de que se trate;
- IV. Las normas oficiales mexicanas aplicables a la construcción, operación y mantenimiento de las ampliaciones, modificaciones u obras específicas ó, a falta de dichas normas, las especificaciones técnicas del suministrador, y
- V. La aplicación de criterios que garanticen la confiabilidad y estabilidad del sistema y la seguridad de las instalaciones.

**Artículo 10.**- El solicitante no podrá ejecutar la modificación o la ampliación de instalaciones propiedad del suministrador que estén afectas a la prestación del servicio. En estos casos, quedará a cargo del suministrador la realización de dichas modificaciones o ampliaciones.

**Artículo 11.**- El suministrador podrá construir las instalaciones a que se refiere el artículo 5o., excediéndose en los requerimientos del solicitante, pero éste únicamente estará obligado a cubrir la aportación que resulte de la solución técnica más económica

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### Del cálculo y determinación de las aportaciones

**Artículo 12.**- La Comisión Reguladora de Energía aprobará el catálogo de precios del suministrador así como los criterios y las bases para determinar y actualizar el monto de las aportaciones de los gobiernos de las entidades federativas, ayuntamientos y particulares solicitantes del servicio público de energía eléctrica, para la realización de obras específicas, ampliación o modificación de las existentes, solicitadas por aquéllos.

El catálogo de precios que utilice el suministrador para la determinación de los cargos por obra específica y por ampliación, incluirá la lista de precios unitarios de mano de obra, materiales y equipos.

Los criterios y bases para determinar el monto de las aportaciones, serán publicados en el Diario Oficial de la Federación y el suministrador los pondrá a disposición de los solicitantes, junto con el catálogo de precios, en sus oficinas de atención al público.

**Artículo 13.**- El suministrador calculará y determinará los cargos por ampliación y por obra específica, sujetándose al catálogo de precios y a los criterios y bases aprobados.

El cargo por obra específica y el cargo por ampliación que se calculen y determinen por el suministrador cubrirán exclusivamente el costo de la solución técnica más económica.

Cuando, para el cálculo de las aportaciones, sea necesario realizar conversiones de watts a voltamperes, se considerará un factor de potencia de noventa centésimos.

**Artículo 14.**- La Comisión Reguladora de Energía aprobará los cargos por ampliación al suministrador, quien procederá a difundir su contenido en sus propias oficinas y a través de medios idóneos de comunicación.

**Artículo 15.**- El cargo por ampliación será igual al costo del kilovolt amper de capacidad de transformación expresado en pesos, moneda nacional, (\$/kVA), previsto en el catálogo de precios del suministrador y multiplicado por la demanda solicitada, expresada en kilovolt amperes (kVA), que excede a la demanda normal de servicio.

**Artículo 16.**- Para los efectos del artículo anterior, considerando el nivel de tensión de suministro y la naturaleza individual o colectiva de la solicitud presentada, la demanda normal de servicio se determinará de la siguiente forma:

- I. Para el servicio en media tensión la demanda normal de servicio es de 200 kVA;
- II. Para el servicio en baja tensión en solicitudes individuales la demanda normal de servicio es de 3 kVA, y
- III. Para el servicio en baja tensión en solicitudes colectivas, la demanda normal de servicio se calculará a razón de 3 kVA por usuario hasta un máximo de 500 kVA.

**Artículo 17.**- Para el cálculo y determinación de las aportaciones, de un servicio provisional, el suministrador tomará en consideración lo siguiente:

- I. El costo total de materiales y equipos no recuperables;
- II. El costo total de la mano de obra necesaria para la construcción de la instalación correspondiente y retiro de la misma una vez concluido el servicio, y
- III. El importe de la depreciación de los materiales y equipos recuperables una vez concluido el servicio. Cuando el servicio provisional se solicite por un período menor o igual a doce meses, el importe de la depreciación será el equivalente al quince por ciento del costo de los materiales y equipos recuperables, y cuando el período de servicio sea mayor a doce y menor a veinticinco meses, el importe por depreciación será el equivalente al veinticinco por ciento del costo de los materiales y equipos recuperables.

Se considera servicio provisional el pedido por el solicitante para uso general por un tiempo determinado, menor a veinticinco meses, y cuyo objetivo es dar apoyo a la construcción de infraestructura diversa, para lo cual el suministrador requiere construir, ampliar o modificar instalaciones a fin de proporcionar el servicio, y que una vez terminada la construcción de la infraestructura referida, las instalaciones del suministrador dejan de tener razón de existir.

**Artículo 18.**- Cuando sea igual o mayor a doscientos metros la distancia más próxima entre el poste o registro de la red de baja tensión existente y las instalaciones del solicitante de un servicio individual en dicha tensión, la aportación de éste se calculará y determinará por el suministrador conforme a la solución técnica más económica y considerando las ampliaciones y obras que se requieran para el suministro del servicio por el excedente a doscientos metros.

**Artículo 19.**- Cuando se suministre un servicio en alta tensión y a través de instalaciones construidas con aporte de un tercero, la aportación del solicitante deberá ser calculada y determinada por el suministrador considerando:

- I. La parte proporcional del costo de las instalaciones construidas con aporte de un tercero, que corresponda a la demanda por contratar del solicitante y a la distancia entre los puntos de conexión de las instalaciones de ambos;
- II. El valor de reposición de las instalaciones a través de las cuales se prestará el servicio, tomando en cuenta la capacidad de las mismas y su depreciación, y
- III. En su caso, el costo de su obra específica.

**SECCIÓN TERCERA**  
**De la forma y época de pago**

**Artículo 20.-** El cargo total por obra específica deberá cubrirse, a elección del solicitante:

- I. En efectivo, para pagar la parte que le corresponda de los gastos realizados por el suministrador por los trabajos, materiales, equipos y mano de obra necesarios para prestar el servicio solicitado, o
- II. En efectivo y en especie, pagando parte de la aportación a través de la entrega al suministrador, parcial o total, de los materiales y equipos necesarios y cubriendo en efectivo la parte que le corresponda de los gastos que realice el suministrador por los trabajos y mano de obra necesarios para prestar el servicio solicitado y, en su caso, por la parte complementaria de materiales y equipos.

**Artículo 21.-** El cargo por obra específica se pagará por el solicitante, conforme a lo siguiente:

- I. Por anticipado y en una sola exhibición cuando el plazo de construcción de las obras sea menor igual a tres meses, salvo acuerdo en contrario con el suministrador;
- II. Si el plazo de construcción de las obras es mayor a tres meses, el pago se distribuirá proporcionalmente de acuerdo con las necesidades de efectivo, el programa de construcción respectivo y las variaciones de los precios de la mano de obra, materiales y equipos, de conformidad con los índices de precios que se publiquen periódicamente por las autoridades competentes;
- III. La entrega de los materiales y equipos se llevará a cabo con sujeción al programa de construcción de la obra específica de que se trate.

**Artículo 22.-** El cargo por ampliación se pagará por el solicitante de conformidad con el convenio que al efecto suscriba con el suministrador.

**Artículo 23.-** No estará obligado el solicitante a pagar costos adicionales derivados de modificaciones de diseño o cálculo imputables al suministrador, que éste efectúe con posterioridad a la firma del convenio a que se refiere el artículo 39.

**SECCIÓN CUARTA**  
**De la ejecución de las obras específicas**

**Artículo 24.-** El suministrador diseñará y construirá la obra específica de conformidad con la solución técnica más económica, presupuesto y gastos adicionales convenidos con el solicitante.

**Artículo 25.-** El solicitante podrá optar por diseñar y construir, con cargo a él mismo, las obras e instalaciones que se requieran para que se le suministre el servicio, en cuyo caso no estará obligado al pago del cargo por obra específica.

En este supuesto, el suministrador estará obligado a proporcionar el servicio siempre y cuando previamente el solicitante convenga con el suministrador:

- I. Realizar las obras e instalaciones conforme a las normas oficiales mexicanas aplicables y, a falta de dichas normas, de acuerdo con las especificaciones técnicas del suministrador;
- II. Aplicar criterios que garanticen la confiabilidad y estabilidad del sistema y la seguridad de las obras e instalaciones;
- III. Acreditar ante el suministrador el otorgamiento de los actos jurídicos y la previa obtención de las autorizaciones y permisos necesarios para la ejecución de las obras e instalaciones;
- IV. Que el suministrador pueda realizar, antes de la recepción de las obras e instalaciones, las pruebas necesarias para comprobar su correcta construcción y operación;
- V. Que una vez terminadas las obras e instalaciones, éstas serán transferidas en propiedad gratuitamente y entregadas al suministrador con las formalidades del caso para su incorporación al patrimonio de éste, quedando afectas a la prestación del servicio,
- VI. Responder por los vicios ocultos y por el saneamiento para el caso de evicción.

El convenio a que este artículo se refiere se sujetará, en lo conducente, a las formalidades, elementos y requisitos previstos en los artículos 40 al 42.

A partir de la recepción de las obras e instalaciones, el suministrador asumirá los riesgos y será el responsable de la operación y mantenimiento de las mismas y podrá utilizarlas y modificarlas total o parcialmente para satisfacer otras necesidades, siempre y cuando ello no afecte la calidad del servicio en perjuicio del solicitante.

**Artículo 26.-** El solicitante estará obligado a construir directamente o a través del suministrador, de conformidad con el convenio que al efecto celebren en los términos del Reglamento, la obra específica consistente en la red de distribución para la electrificación de:

- I. Fraccionamientos residenciales;
- II. Conjuntos, unidades y condominios habitacionales;

- III. Centros comerciales;
- IV. Parques industriales, y
- V. Desarrollos turísticos.

Cuando sea el solicitante quien construya directamente la red de distribución, deberá ejecutarla bajo la supervisión del suministrador y apegarse a lo establecido en las normas oficiales mexicanas o, a falta de ellas, en las especificaciones técnicas de éste.

**SECCIÓN QUINTA**

De las exenciones

**Artículo 27.-** Los solicitantes del servicio estarán exentos de pagar aportaciones cuando:

- I. Requieran un servicio individual en baja tensión y sus instalaciones se encuentren a menos de doscientos metros del poste o registro más próximo de las instalaciones del suministrador;
- II. Incrementen su demanda sin exceder la carga contratada manifestada en el contrato respectivo;
- III. Recontrainen un servicio, siempre y cuando no se incremente la carga contratada manifestada en el contrato anterior y no hayan transcurrido más de cinco años desde la terminación de dicho contrato hasta la presentación de la nueva solicitud;
- IV. Promuevan el cambio en el contrato del nombre, denominación o razón social del usuario, siempre y cuando no se incremente la carga contratada y el servicio se preste en el mismo domicilio o lugar de ubicación de sus instalaciones.

**Artículo 28.-** Estarán exentos de cubrir el cargo por ampliación, los solicitantes de los siguientes servicios:

- I. En alta tensión;
- II. En media tensión, para respaldar la continuidad del servicio;
- III. La ampliación de la red de distribución de colonias, conjuntos habitacionales o fraccionamientos, considerados como vivienda de interés social o popular y mercados públicos a cargo de autoridades locales;
- IV. La reubicación de instalaciones del suministrador, cualquiera que sea la causa;
- V. El cambio de domicilio dentro de la misma zona donde se localice la subestación de distribución con la cual se les preste el servicio, siempre y cuando no se incremente la carga contratada.

Para los efectos de la fracción III, se considerará vivienda de interés social o popular, aquélla cuyo costo no excede de la suma que resulte de multiplicar por veinticinco el salario mínimo general elevado al año, vigente en el área geográfica de que se trate.

**CAPÍTULO III**  
**OBRAS COMUNES**

**Artículo 29.-** Si se presentan en grupo solicitudes de servicio en la misma zona, el suministrador estudiará la posibilidad de dar una solución técnica más económica en conjunto. En este caso, cada solicitante deberá cubrir el costo de las obras específicas para su conexión y la parte proporcional del costo de la obra común, con base en la demanda-longitud de cada uno de ellos con respecto a la suma de las demandas-longitud de todos los solicitantes.

Para los efectos del párrafo anterior, se entiende por demanda-longitud la cantidad que resulta de multiplicar la potencia eléctrica expresada en kilowatts (kW) que el solicitante requiere al suministrador de acuerdo con las disposiciones tarifarias para la conexión de sus instalaciones, por la longitud expresada en kilómetros de la línea específica, medida ésta desde el punto de conexión hasta el punto de suministro al solicitante.

**Artículo 30.-** La aportación de cada solicitante respecto de una obra común no podrá exceder de la que le corresponda como solicitud y solución individuales.

**CAPÍTULO IV**  
**DE LA SOLICITUD DE SERVICIO**

**Artículo 31.-** La solicitud del servicio deberá ser presentada por el solicitante en las oficinas del suministrador y deberá contener información sobre los requerimientos de demanda, las características y programas respectivos de cargas, la fecha en la que se requiere el servicio y demás datos o documentos previstos en los formatos correspondientes que permitan al suministrador elaborar el presupuesto adecuado y determinar los gastos adicionales que podrían causarse según lo dispuesto en el artículo 36. El solicitante podrá incluir en la solicitud su propuesta de tensión y ubicación del punto de suministro.

Si el solicitante sólo desea modificar las condiciones de servicio existentes, deberá incluir además una descripción detallada de la naturaleza de las modificaciones.

**Artículo 32.-** El formato de solicitud y la descripción de los requisitos que deben satisfacerse para obtener el servicio estarán a disposición de los solicitantes en las oficinas establecidas por el suministrador para la atención al público.

El formato y requisitos mencionados deberán ser aprobados previamente por la Comisión Reguladora de Energía, sin perjuicio de la intervención que pudiera corresponder en esta materia a otras dependencias de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

**Artículo 33.-** Recibida la solicitud de servicio de conformidad con lo previsto en el artículo 31, el suministrador procederá a su evaluación técnica y económica.

El suministrador, dentro de los cinco días siguientes a la fecha en que haya recibido la solicitud, avisará por escrito al solicitante si existe o no impedimento técnico y si, en este último caso, el trámite de su solicitud deberá sujetarse al pago de una aportación a efecto de proceder a formular el presupuesto correspondiente.

En caso de que exista impedimento técnico, el suministrador dará respuesta de manera razonada y por escrito al solicitante, dentro del mismo plazo.

Si el suministrador no da el aviso en el plazo establecido, se entenderá que no existe impedimento técnico, que el trámite de la solicitud está sujeta al pago de una aportación y que, para los efectos de la formulación del presupuesto y de la descripción de las características particulares del servicio, empiezan a correr los plazos establecidos en el artículo 34 cuyo incumplimiento dará lugar al pago de la bonificación prevista en dicho precepto.

**Artículo 34.-** El suministrador, con base en la información proporcionada por el solicitante, formulará el presupuesto de la obra específica o de las modificaciones o ampliaciones, según sea el caso, y preparará la descripción de las características particulares del servicio incluyéndose, a petición del solicitante, las especificaciones detalladas de materiales y equipos. El suministrador deberá entregar éstos documentos al solicitante dentro de los plazos que a continuación se establecen, contados a partir del día siguiente al de la notificación del aviso a que se refiere el artículo anterior.

TENSIÓN	TIPO DE SERVICIO	DEMANDA (KILOWATTS)	TIEMPO DE RESPUESTA (DÍAS)
Baja	a) Individual	Hasta 5	5
	b) Individual	Mayor de 5	10
	c) Colectivo	Hasta 1000	15
	d) Colectivo	Mayor de 1000	20
Media	e) Individual	Cualquier valor	10
	f) Colectivo	Cualquier valor	20
Alta	g) Individual	Cualquier valor	30
	h) Colectivo	Cualquier valor	30

Si el suministrador no cumple con el plazo correspondiente quedará obligado a bonificar en energía eléctrica (kWh) al solicitante, una vez que se conecte el servicio, el equivalente al uno por ciento del monto total de la solución técnica más económica por cada semana o fracción que se exceda de dicho plazo. Para el cálculo de la bonificación, la semana no transcurrida totalmente se considerará completa.

**Artículo 35.-** El presupuesto que formule el suministrador deberá describir claramente la solución técnica más económica y, en su caso, el cargo por ampliación y el cargo por obra específica, con base en la mano de obra, equipos y materiales necesarios para prestar el servicio conforme al catálogo de precios del suministrador.

**Artículo 36.-** Cuando para la ejecución de obras específicas, ampliación o modificación de las existentes, se requiera efectuar gastos adicionales como la adquisición de predios, la constitución de servidumbres, la elaboración de estudios de impacto ambiental, el pago de derechos para la obtención de permisos o el pago de otros trabajos en inmuebles de terceros, su importe deberá ser cubierto por el solicitante.

La necesidad de efectuar los gastos adicionales que se determinen, se hará del conocimiento del solicitante mediante aviso dado por escrito, con el objeto de que, previamente a la realización de las obras específicas, modificaciones o ampliaciones, el suministrador cuente, en su caso, con la autorización expresa del solicitante para su pago. Para los efectos del aviso mencionado no se aplicarán los plazos previstos en el artículo 34.

El solicitante del servicio deberá reintegrar al suministrador el importe de los gastos adicionales que éste realice, sujetándose a los términos y condiciones que sobre el particular se establezcan en el convenio que al efecto suscriban. El monto de dichos gastos se integrará al costo total de la obra específica.

**Artículo 37.-** El presupuesto formulado por el suministrador tendrá una vigencia de dos meses, contada a partir de la fecha en que haya sido entregado al solicitante para su revisión y aceptación. Transcurrido dicho plazo sin que el solicitante haya efectuado el pago de la aportación o convenido la forma de cubrirla, el presupuesto quedará sin efecto.

El costo administrativo por los trabajos de actualización del presupuesto será a cargo del solicitante, conforme a los lineamientos que se incluyan en los criterios y bases a que se refiere el artículo 12, sin perjuicio, en su caso, del pago de la aportación que proceda. Tales lineamientos incluirán los montos límites que podrá cobrar el suministrador según el nivel de tensión por los trabajos de actualización de los presupuestos.

**Artículo 38.-** Recibidos por el solicitante los documentos a que se refiere el artículo 34, éste podrá presentar al suministrador, dentro del plazo de vigencia del presupuesto, una propuesta de solución técnica más económica o de modificación a su solicitud de servicio. El suministrador evaluará la propuesta presentada y avisará por escrito al solicitante su decisión al respecto dentro de los diez días siguientes a la fecha en que la haya recibido. En caso de que el suministrador acepte la propuesta, entregará al solicitante el presupuesto y las nuevas características particulares del servicio dentro de los plazos previstos en el artículo 34, contados a partir de la fecha en que el suministrador haya informado su decisión al solicitante.

En caso de que el suministrador no acepte la propuesta del solicitante, deberá hacerlo de su conocimiento mediante aviso dado por escrito de manera razonada. En este supuesto, y cuando el suministrador se abstenga de comunicar su decisión al solicitante dentro del mismo plazo de diez días antes indicado, éste podrá recurrir al procedimiento establecido en el capítulo VI del Reglamento.

**Artículo 39.-** Los acuerdos sobre aportaciones se formalizarán en el convenio que al efecto suscriban los solicitantes o usuarios con el suministrador, en el que se podrán incluir las particularidades y modalidades que el caso amerite.

No se requerirá la formalización de un convenio que satisfaga los elementos y requisitos a que se refiere el artículo 40, cuando el plazo de construcción de la obra específica o de la ampliación o modificación a las instalaciones existentes no sea mayor de tres meses y la aportación correspondiente se cubra por anticipado y en una sola exhibición.

**Artículo 40.-** El suministrador someterá a la aprobación de la Comisión Reguladora de Energía, sin perjuicio de la intervención que pudiera corresponder en esta materia a otras dependencias de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el modelo de convenio respectivo, mismo que deberá contener cuando menos los elementos y requisitos siguientes:

- I. Nombre, denominación o razón social y domicilio del solicitante y del suministrador;
- II. Objeto del convenio;
- III. Descripción y costo total de las obras que serán transferidas en propiedad y entregadas a título gratuito al suministrador para ser incorporadas al sistema eléctrico nacional;
- IV. Características del servicio y programa de cargas;
- V. Disposiciones técnicas conforme a las cuales deberá realizarse la construcción, operación y mantenimiento de las obras;
- VI. Programa de ejecución de las obras;
- VII. Programa de supervisión de las obras y de pruebas previas a la prestación del servicio, en caso de que el solicitante decida ejecutar las obras;
- VIII. Monto de la aportación y su forma, tiempo y lugar de pago, indicando las cantidades a cubrir en efectivo o en especie, salvo cuando el solicitante diseñe y construya con cargo a él mismo las obras e instalaciones que se requieran para que se le suministre el servicio;
- IX. Calendario y lugar de entrega de los materiales y equipos;
- X. Impuestos y otras contribuciones que, en su caso, sean aplicables a cada una de las partes;
- XI. En su caso, monto del reembolso, forma, tiempo y lugar de pago de acuerdo a lo establecido en el Reglamento;
- XII. En su caso, las previsiones, términos y condiciones para regular la determinación y forma de pago de los gastos adicionales;

XIII. Las bases generales que regirán la forma de cubrir un reembolso, considerando las particularidades del caso, cuando un usuario acredite que el suministrador se ha beneficiado sustancialmente con las obras a cargo del solicitante. El ejercicio del derecho del solicitante para exigir este reembolso estará limitado a un plazo no mayor a cinco años contado a partir de la fecha de entrada en operación de las obras correspondientes;

XIV. En su caso, estipulaciones para asegurar la oportuna terminación de las obras;

XV. Causas y consecuencias de la terminación o rescisión del convenio.

#### CAPÍTULO V REEMBOLSOS

**Artículo 41.-** El suministrador reembolsará parte o el total del monto de la aportación, según sea el caso, cuando:

- I. Convenga con el solicitante la ejecución de obras cuyo costo sea superior a la solución técnica más económica;
- II. Convenga con el solicitante la entrega de materiales o equipos en exceso o de mayor costo que los necesarios para la prestación del servicio, o
- III. En servicios de alta tensión, una obra específica construida a través de aportaciones, sea utilizada para atender las necesidades de otro solicitante.

En los casos previstos en las fracciones I y II, el monto del reembolso será la diferencia entre la aportación del solicitante y el costo de la solución técnica más económica.

En el supuesto que prevé la fracción III, el suministrador reembolsará en energía eléctrica (kWh) al solicitante que inicialmente haya pagado la obra específica, el monto de la aportación del nuevo solicitante, de conformidad con lo establecido en las fracciones I y II del artículo 19.

**Artículo 42.-** Con sujeción a lo previsto en el artículo 41, el monto, la forma, tiempo y lugar del reembolso se establecerá en el convenio mencionado en el artículo 39 y podrá efectuarse, a elección del solicitante, en cualquiera de las formas siguientes:

- I. Compensación por facturación del servicio, y
- II. Compensación a cuenta de otras aportaciones.

Para el cálculo del reembolso, el suministrador considerará la obligación como si se hubiera denominado en unidades de inversión y la solventaría multiplicando el monto de la obligación, expresado en las citadas unidades, por el valor de las mismas correspondiente al día en que se efectúe el pago.

Al monto de la obligación expresado en unidades de inversión, el suministrador le adicionará un rendimiento de siete por ciento anual desde la fecha en que sea exigible la obligación hasta la fecha del pago.

#### CAPÍTULO VI RECLAMACIONES Y CONTROVERSIAS

**Artículo 43.-** Cuando a juicio del solicitante los actos del suministrador no se apeguen en la materia de este ordenamiento a lo dispuesto en la Ley o en el Reglamento, podrá presentar reclamación por escrito al suministrador. El solicitante tendrá un plazo de quince días para presentar la reclamación, contado a partir del día siguiente a aquél en que tenga conocimiento del acto que reclame.

**Artículo 44.-** El suministrador dará respuesta a toda reclamación, de manera razonada y por escrito, dentro de los quince días siguientes a su presentación. La respuesta dejará sin efecto, modificará o confirmará el acto objeto de reclamación, según proceda.

**Artículo 45.-** El suministrador deberá colocar en sus oficinas de atención al público, avisos que identifiquen el lugar donde serán recibidas las reclamaciones de los solicitantes.

**Artículo 46.-** Cuando el solicitante no reciba respuesta dentro del término que se establece en el artículo 44, o cuando habiéndola recibido considere que no se apegó a lo dispuesto en la Ley o en el Reglamento, podrá solicitar la intervención de la Procuraduría Federal del Consumidor o de la Comisión Reguladora de Energía conforme a los artículos siguientes.

**Artículo 47.-** Los solicitantes que no tengan carácter de consumidores en términos de la Ley Federal de Protección al Consumidor, podrán solicitar la intervención de la Comisión Reguladora de Energía a fin de que ésta supervise y vigile el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

El plazo para solicitar la intervención de la Comisión Reguladora de Energía, cuando así proceda, será de quince días contado a partir del día siguiente a aquél en que la respuesta haya sido notificada o del vencimiento del término que se establece en el artículo 44.

**Artículo 48.-** La solicitud de intervención deberá presentarla por escrito el solicitante ante la Comisión Reguladora de Energía y cumplir con los requisitos siguientes:

- I. Señalar nombre, denominación o razón social del solicitante y el domicilio para recibir notificaciones;
- II. Acompañar la documentación que acredite la personalidad cuando se actúe en nombre y representación de otra persona;
- III. Presentar original o copia certificada de los documentos que contengan el acto motivo de la reclamación y, en su caso, la respuesta del suministrador;
- IV. Precisar las razones por las que el acto no se apegó a las disposiciones de la Ley o del Reglamento y el perjuicio que esto le cause, y
- V. Presentar las pruebas que ofrezca, mismas que deberán tener relación inmediata y directa con el acto que se reclame.

**Artículo 49.-** La Comisión Reguladora de Energía resolverá sobre la admisión de la solicitud de intervención en el término de cinco días, contado a partir del día siguiente a su presentación. Asimismo, dentro de los tres días siguientes a dicha resolución pondrá el expediente a disposición del suministrador por un plazo de cinco días para que manifieste por escrito lo que a su derecho convenga y aporte las pruebas que estime convenientes.

Si como resultado de la supervisión y vigilancia que realiza la Comisión Reguladora de Energía concluye que el acto reclamado del suministrador no se ajusta a las disposiciones de la Ley o del Reglamento, emitirá resolución, dentro de los quince días siguientes a la integración del expediente respectivo, a efecto de requerir, en su caso al suministrador para que, en el término perentorio que le fije, deje sin efecto parcial o totalmente dicho acto de acuerdo con las consideraciones que la misma resolución establezca.

**Artículo 50.-** El suministrador deberá elaborar y presentar en los meses de febrero y agosto de cada año a su órgano de gobierno y a la Comisión Reguladora de Energía, un informe semestral sobre:

- I. Las reclamaciones recibidas y atendidas;
- II. Los asuntos en que haya intervenido la Comisión Reguladora de Energía y, en su caso, las resoluciones definitivas recaídas, y
- III. El seguimiento dado a las reclamaciones dentro del periodo.

**Artículo 51.-** Para la solución de las controversias que se deriven de la interpretación y el cumplimiento de los convenios celebrados en términos del Reglamento, el suministrador propondrá a los solicitantes o usuarios un procedimiento arbitral conforme a lo previsto en la Ley de la Comisión Reguladora de Energía.

Cuando los solicitantes o usuarios sometan las controversias al arbitraje, podrán optar por el procedimiento arbitral propuesto por el suministrador o el fijado por la Comisión Reguladora de Energía.

Si la controversia de que se trate se resuelve mediante el procedimiento de arbitraje, el laudo que en su caso se dicte, tendrá el carácter de definitivo.

En todo caso, el suministrador y los solicitantes o usuarios podrán solicitar a la Comisión Reguladora de Energía que emita un dictamen técnico sobre la materia objeto de la controversia.

Las controversias que surjan entre el suministrador y el solicitante o usuario que tenga el carácter de consumidor en los términos de la Ley Federal de Protección al Consumidor, serán resueltas conforme a lo establecido en dicha Ley.

#### TRANSITORIOS

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

**SEGUNDO.-** Los suministradores deberán presentar a la Comisión Reguladora de Energía, en el término de tres meses a partir de la fecha de publicación de este Reglamento, los proyectos de modelos de convenio para su revisión y, en su caso, autorización, así como la propuesta de proyecto de catálogo de precios y el formato de solicitud y de requisitos que deben satisfacerse para obtener el servicio.

**TERCERO.-** La Comisión Reguladora de Energía publicará en el término de un mes, contado a partir de la entrada en vigor del Reglamento, las especificaciones técnicas del suministrador referidas en la fracción V del artículo 30.

**CUARTO.-** La Comisión Reguladora de Energía expedirá los criterios y bases a que hacen mención los artículos 12 y 13 del Reglamento, dentro de los tres meses siguientes a su fecha de entrada en vigor.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dos días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y ocho.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, José Ángel Gurría Treviño.- Rúbrica.- El Secretario de Energía, Luis Téllez Kuenzler.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, Herminio Blanco Mendoza.- Rúbrica.

## SECRETARIA DE SALUD

## REGLAMENTO de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 194, 194 bis, 197, 198, 200, 200 bis, 204, 210, 221 a 268, 286 bis, 288 a 295, 301 bis, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

## REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

## TÍTULO PRIMERO

## Disposiciones generales

## Capítulo único

**ARTÍCULO 1o.** El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

**ARTÍCULO 2o.** Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- I. Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado;
  - II. Biodisponibilidad, a la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;
  - III. Condición Sanitaria, a las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes;
  - IV. Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes;
  - V. Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método pre establecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria;
  - VI. Envase Primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo;
  - VII. Envase Secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él;
  - VIII. Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo;
  - IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;
  - X. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, al documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos;
  - XI. Insumos, a los Insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 bis de la Ley;
  - XII. Ley, a la Ley General de Salud;
  - XIII. Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado;
  - XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica;
  - XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;
  - XVI. Normas, a las normas oficiales mexicanas;
  - XVII. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y
  - XVIII. Tercero Autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.
- ARTÍCULO 3o.** Los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento, se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.
- ARTÍCULO 4o.** La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, en cuya realización invitará a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios a participar.
- ARTÍCULO 5o.** La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitárla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que la dí a la denuncia.

**ARTÍCULO 6o.** La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

## TÍTULO SEGUNDO

## Insumos

## Capítulo I

## Disposiciones comunes

## Sección Primera

## Características y condiciones sanitarias

**ARTÍCULO 7o.** Se consideran actos relacionados con el proceso de Insumos, aquéllos que tengan los siguientes fines:

- I. Médicos: Los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación;
- II. Científicos: Los destinados a la investigación;
- III. Industriales: Los destinados a la producción de Insumos o sus materias primas, y
- IV. De política sanitaria: Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General.

**ARTÍCULO 8o.** La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.

Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos, y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**ARTÍCULO 9o.** Las Normas que emita la Secretaría, de acuerdo con la naturaleza del Insumo, establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo para la salud, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

**ARTÍCULO 10.** Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, ariogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación.

**ARTÍCULO 11.** Los lotes de los Insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos.

**ARTÍCULO 12.** En la producción de nuevos lotes de medicamentos no deberá utilizarse ningún tipo de remanente de otros lotes.

**ARTÍCULO 13.** El agua que se utilice en la elaboración, fabricación, mezclado o acondicionamiento de los Insumos, deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca en este Reglamento, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente que tenga que ser purificada, destilada o de otras características.

**ARTÍCULO 14.** Los materiales, equipo, utensilios, materias primas y envases que se empleen en la fabricación de los Insumos a que se refiere este Reglamento, deberán ser inocuos y resistentes a la corrosión y no contener substancias tóxicas, con las excepciones que se señalen en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 15.** Los establecimientos que se destinan a la fabricación de Insumos, llevarán el control analítico de éstos. Dicho control deberá incluir:

- I. Las especificaciones y técnicas para analizar cada uno de los componentes que se empleen en el proceso, incluida la toma de muestras del lote y producto terminado;
- II. Los métodos para comprobar la identidad, pureza, esterilidad y ariogenicidad, cuando se requiera;
- III. La validación de las técnicas empleadas;
- IV. El almacenamiento de muestras de retención en cantidad suficiente para dos análisis completos de cada lote procesado, un año después de la fecha de caducidad de los mismos, y
- V. Las demás características y requisitos que señale la Norma correspondiente.

Se deberá conservar constancia documental un año después de la fecha de caducidad del producto, de acuerdo con la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 16.** Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español.

**ARTÍCULO 17.** En el transporte de los Insumos se observará lo siguiente:

- I. Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, substancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva;
- II. Cuando se utilicen medios de transporte público, los Insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades;
- III. Las cámaras de refrigeración deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento;
- IV. Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto;

- V. El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecidos y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes.
- VI. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, estarán construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación.

#### Sección Segunda

##### Envasado y etiquetado

**ARTÍCULO 18.** Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las substancias que se utilicen para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 19.** Los envases que hayan contenido medicamentos no podrán utilizarse nuevamente.

**ARTÍCULO 20.** El sistema de envasado y los envases de los Insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al Insumo.

**ARTÍCULO 21.** Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 22.** En los envases para Insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las substancias o productos autorizados por la Secretaría.

**ARTÍCULO 23.** La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

- I. La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra;
- II. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro,
- III. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio.

**ARTÍCULO 24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

- I. La Denominación Genérica;
- II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;
- III. La declaración de ingredientes activos;
- IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;
- V. Las instrucciones para su conservación;
- VI. La fecha de caducidad;
- VII. El número de lote;
- VIII. La dosis y vía de administración;
- IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- X. Las leyendas de advertencia;
- XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable;
- XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 25.** Cuando las etiquetas contengan las Denominaciones Genérica y Distintiva de los medicamentos, éstas deberán imprimirse en una proporción tal que el tamaño de una sea cuando menos una tercera parte de la otra, medida en puntos de la misma tipografía o, en su defecto, en letra helvética.

**ARTÍCULO 26.** El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.

**ARTÍCULO 27.** El etiquetado de los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinan exclusivamente para fines de exportación, no estará sujeto a las disposiciones de este Reglamento.

#### Sección Tercera

##### Prescripción

**ARTÍCULO 28.** La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

**ARTÍCULO 29.** La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

**ARTÍCULO 30.** El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

**ARTÍCULO 31.** El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

- I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia,
- II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genéricas y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

**ARTÍCULO 32.** La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumo para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.

#### Sección Cuarta

##### Venta o suministro

**ARTÍCULO 33.** Los medicamentos que presenten en sus etiquetas o envases la leyenda en la que se indique que para su venta o suministro se requiere receta médica, sólo podrán venderse con esta condición.

**ARTÍCULO 34.** No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

**ARTÍCULO 35.** No podrán expedirse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.

#### Sección Quinta

##### Investigación y suspensión de actividades

**ARTÍCULO 36.** La suspensión de la producción o comercialización de Insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen.

El reinicio de la producción o comercialización también deberá comunicarse por escrito a la Secretaría dentro de los diez días posteriores a que ello ocurra.

La Secretaría se reserva las acciones a seguir, en razón del interés social, cuando se suspenda la producción o comercialización de Insumos.

**ARTÍCULO 37.** Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un Insumo carece de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley y, en su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y de eficacia que determine la Secretaría, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro.

**ARTÍCULO 38.** Las reacciones adversas de los medicamentos u otros Insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos.

**ARTÍCULO 39.** La investigación en materia de medicamentos, incluidos aquellos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, se sujetará a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

#### Sección Sexta

##### Destrucción de Insumos

**ARTÍCULO 40.** La destrucción de Insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría para tal efecto.

**ARTÍCULO 41.** Los Insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosporínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos microbianos, antes de su disposición final deberán ser inactivados, excepto si son incinerados, de tal manera que no originen riesgo a la salud. Los residuos peligrosos deberán tratarse conforme a la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 42.** La destrucción o inactivación de los Insumos se realizará conforme a la Norma correspondiente y, en todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el Establecimiento que los tenga en posesión.

#### Capítulo II

##### Productos biológicos y hemoderivados

**ARTÍCULO 43.** Para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado de acuerdo con la Norma correspondiente, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.

Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá solicitarla por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.

**Capítulo III**  
**Estupefacientes y psicotrópicos**

**ARTÍCULO 44.** La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, con excepción de los que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría.

**ARTÍCULO 45.** La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.

**ARTÍCULO 46.** Los establecimientos públicos y privados que se destinan al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia.

Para los efectos del presente Reglamento se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

**ARTÍCULO 47.** La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima;
- II. El número de lote;
- III. La procedencia;
- IV. La cantidad a utilizar y balance;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.

**ARTÍCULO 48.** La fabricación de materias primas o medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o psicotrópicos, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

**ARTÍCULO 49.** Los productores que regularmente necesitan materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

**ARTÍCULO 50.** Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retenér la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

**ARTÍCULO 51.** Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:

- I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;
- II. Copia de identificación oficial, y

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

La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

**ARTÍCULO 52.** Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

- I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico;
- II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;
- III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;
- IV. La fecha de prescripción, y
- V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale la Secretaría.

**ARTÍCULO 53.** La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

**ARTÍCULO 54.** La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

**ARTÍCULO 55.** Los extranjeros que se internen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta médica o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

**ARTÍCULO 56.** Las embarcaciones o aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional e internacional podrán transportar medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje, en la cantidad que señale la Secretaría.

El manejo y suministro de los medicamentos que se utilicen durante el viaje, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las embarcaciones o aeronaves.

**ARTÍCULO 57.** Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

**ARTÍCULO 58.** Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento, sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos.

**ARTÍCULO 59.** La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal.

**ARTÍCULO 60.** Los propietarios o los responsables de establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán dar aviso inmediato por escrito a la Secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en las que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias.

**Capítulo IV**

**Medicamentos Vitaminínicos**

**ARTÍCULO 61.** Se considera Medicamento Vitaminíco al producto que en su composición contiene únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármacos, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica.

Las Normas correspondientes determinarán la ingesta diaria recomendada, las dosis máximas de vitaminas y de minerales y otras especificaciones.

**ARTÍCULO 62.** Los Medicamentos Vitaminínicos deberán contar con registro sanitario y para su venta no se requerirá de receta médica cuando ninguno de sus componentes rebase las siguientes dosis diarias:

Vitaminas	Dosis
Vitamina A/Retinol	2400 µg
Ac. Fólico	2000 µg
Beta Caroteno	150 mg
Biotina	1000 µg
Vit B1/Tiamina	150 mg
Vit B2/Riboflavina	170 mg
Vit B3/Niacina	500 mg
Vit B5/Ac. Pantoténico	550 mg
Vit B6/PIridoxina	250 mg
Vit C12/Cianocabalamina	1000 µg
Vit C/Ac. Ascórbico	2000 mg
Vit D	50 µg
Vit E/d-α-Tocoferol	1000 mg
Vit K	65 µg

Minerales	Dosis
Calcio	2000 mg
Cobre	10 mg
Cromo	500 µg
Flúor	5.0 mg
Fósforo	2000 mg
Hierro	75 mg
Magnesio	1000 mg
Manganoso	10 mg
Molibdeno	350 µg
Selenio	200 µg
Yodo	500 µg
Zinc	50 mg

Los medicamentos vitaminínicos o minerales con dosis superiores a las señaladas en este artículo, así como aquéllos que se administran por vía parenteral, independientemente de su concentración, requerirán para su venta de receta médica, que podrá surtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

Capítulo V

**Medicamentos homeopáticos**

**ARTÍCULO 63.** Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del establecimiento.

**ARTÍCULO 64.** En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaina, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras substancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de substancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

**ARTÍCULO 65.** Los medicamentos homeopáticos podrán expedirse en Establecimientos que no sean farmacias.

#### Capítulo VI

##### Medicamentos herbolarios

**ARTÍCULO 66.** Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.

**ARTÍCULO 67.** No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquellos propuestos como inyectables.

**ARTÍCULO 68.** En la formulación de un medicamento herbolarío no podrán incluirse substancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos allopáticos, procaina, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras substancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

**ARTÍCULO 69.** Cuando por el tamaño del Envase Primario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I. La Denominación Distintiva;
- II. La forma farmacéutica;
- III. La dosis y vía de administración;
- IV. Las contraindicaciones, cuando existan;
- V. La leyenda de conservación, en su caso;
- VI. El número de Lote;
- VII. La fecha de caducidad, y
- VIII. La clave alfanumérica del registro.

**ARTÍCULO 70.** Cuando por el tamaño del Envase Secundario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I. La fórmula que exprese el o los nombres botánicos en latín por género y especie, y excipiente o vehículo, según sea el caso;
- II. La Denominación Distintiva;
- III. La forma farmacéutica;
- IV. La indicación terapéutica;
- V. La dosis, vía de administración y modo de empleo;
- VI. Las reacciones adversas;
- VII. Las precauciones y contraindicaciones cuando existan;
- VIII. El uso en embarazo y lactancia;
- IX. El uso pediátrico;
- X. La fecha de caducidad, en su caso, y
- XI. La clave alfanumérica del registro.

**ARTÍCULO 71.** La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en Establecimientos que no sean farmacias.

#### Capítulo VII

##### Medicamentos Genéricos Intercambiables

**ARTÍCULO 72.** Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.

**ARTÍCULO 73.** El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, según la naturaleza y forma farmacéutica de cada uno de éstos. Los criterios y requisitos a que deberán sujetarse dichas pruebas se establecerán en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 74.** El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, el cual mantendrá permanentemente actualizado.

**ARTÍCULO 75.** Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que cuenten con registro sanitario vigente;
- II. Que respecte del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables;
- III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;
- IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y
- V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

**ARTÍCULO 76.** El catálogo a que se refiere el artículo anterior se editarán en dos versiones:

- I. La dirigida a los médicos, y
- II. La dirigida al personal expendedor y público en general, y que estará disponible para su consulta en las farmacias, droguerías y boticas.

**ARTÍCULO 77.** Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual acreditarán ante la Secretaría que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del presente Reglamento.

Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría.

**ARTÍCULO 78.** Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquéllos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.

**ARTÍCULO 79.** La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.

**ARTÍCULO 80.** El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables.

#### Capítulo VIII

##### Productos biotecnológicos

**ARTÍCULO 81.** Para efectos del presente Reglamento son productos biotecnológicos los biofármacos y los biomedicamentos.

Se considera biofármaco toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas, que reuna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento.

Asimismo, se entiende por biomedicamento toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Los biofármacos y los biomedicamentos podrán ser:

- I. Proteínas recombinantes: Las proteínas producidas por cualquier ente biológico procarionte o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;
- II. Anticuerpos monocionales: Las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmunonconjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;
- III. Péptidos sintéticos: Los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;
- IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos: Los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética, y
- V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

#### Capítulo IX

##### Otros Insumos

**ARTÍCULO 82.** Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Los Establecimientos en los que se realice el proceso de los Insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**ARTÍCULO 83.** La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

- CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;
- CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su coherencia y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días,
- CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

**ARTÍCULO 84.** Los modelos nuevos de los Insumos para la salud a que se refiere este Capítulo, de una misma línea de producción y fabricante, si tienen avances tecnológicos, requerirán de nuevo registro de la Secretaría.

**ARTÍCULO 85.** Cuando se requiera, según su naturaleza, verificar la estabilidad de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, deberá cumplirse con la Norma correspondiente para estos productos.

**ARTÍCULO 86.** El alcohol etílico en la concentración 96° G.L. requiere registrarse ante la Secretaría como material de curación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 87.** Los catálogos de los Insumos a que se refiere este Capítulo, así como la información promocional contenida en las revistas médicas o impresos dirigidos a profesionales de la salud, son medios de difusión médica y la empresa responsable de las publicaciones mencionadas deberá dar el aviso correspondiente a la Secretaría.

#### TÍTULO TERCERO

##### Remedios Herbálicos

###### Capítulo único

**ARTÍCULO 88.** Se considera Remedio Herbálico al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios Herbálicos no contendrán en su formulación substancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco allopático u otras substancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

**ARTÍCULO 89.** Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar Remedios Herbálicos, deberán someterse a tratamientos para abatir la flora microbiana que las acompaña, de acuerdo con las Normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.

**ARTÍCULO 90.** La fabricación de los Remedios Herbálicos deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes.

**ARTÍCULO 91.** Para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá:

- I. Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;
- II. La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;
- III. El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;
- IV. La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;
- V. Contar con responsable sanitario;
- VI. La información sobre la identidad de los componentes;
- VII. La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;
- VIII. La fórmula;
- IX. Las indicaciones y tiempo para su uso, y
- X. Los proyectos de etiqueta.

**ARTÍCULO 92.** La Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 93.** Para realizar la distribución de Remedios Herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con responsable sanitario.

**ARTÍCULO 94.** Para obtener la clave alfanumérica de Remedios Herbolarios de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 91, se deberá presentar la siguiente documentación:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá carta de representación;
- II. La copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el Remedio Herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación,
- IV. Los proyectos de Etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

**ARTÍCULO 95.** Cuando la Secretaría tenga conocimiento de que una planta o mezcla de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, podrá prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del Remedio Herbolario que las contenga.

**ARTÍCULO 96.** La venta y suministro al público de los Remedios Herbolarios serán de libre acceso.

**ARTÍCULO 97.** La información de los Remedios Herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la Etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.

**ARTÍCULO 98.** Las disposiciones relativas a Etiquetas, Envases y transporte de Insumos a que se refiere el Capítulo I del Título anterior, le serán aplicables, en lo conducente, a los Remedios Herbolarios.

#### TÍTULO CUARTO

##### Establecimientos

###### Capítulo I

###### Disposiciones comunes

**ARTÍCULO 99.** Se consideran Establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

**ARTÍCULO 100.** Los Establecimientos deberán cumplir, para su funcionamiento, con las disposiciones de este Reglamento y con las que se establezcan en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 101.** Los Establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos, y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: agua no potable, no beberla.

Cuando el Establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en los cuales exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

**ARTÍCULO 102.** Los Establecimientos, de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes, deberán reunir los siguientes requisitos:

- I. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;
- II. Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;
- III. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua;
- IV. Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;
- V. Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo, y
- VI. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

**ARTÍCULO 103.** Los propietarios de los Establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

**ARTÍCULO 104.** Los propietarios de los Establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten conforme a la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 105.** Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que intervienen en el proceso de los Insumos, así como en las actividades y servicios a que se refiere este Reglamento, la vestimenta que al efecto se utilice deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el presente Reglamento y en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 106.** Cuando el proceso de los Insumos requiera de sistemas para el control de temperatura y humedad relativa, éstos deberán contar con instrumentos o dispositivos para registrar y controlar los parámetros correspondientes.

**ARTÍCULO 107.** En los Establecimientos dedicados al proceso de los Insumos, no podrán existir aditivos, materias primas o substancias, cuando no se justifique su empleo en la fabricación de los Insumos.

**ARTÍCULO 108.** Cuando el titular de una licencia sanitaria o aquel que opera bajo un aviso de funcionamiento, pretenda dar de baja el Establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

Cuando se tenga en existencia estupefacientes y substancias psicotrópicas, deberán ponerse a disposición de la Secretaría junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley, dentro del mismo plazo, debidamente actualizados.

#### Capítulo II

##### Establecimientos destinados al proceso de Insumos

**ARTÍCULO 109.** Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

**ARTÍCULO 110.** Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:

- I. El objetivo;
- II. El alcance;
- III. La responsabilidad;
- IV. El desarrollo del proceso, y
- V. Las referencias bibliográficas.

**ARTÍCULO 111.** Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 112.** Los Establecimientos que procesen penicílicos, medicamentos que sean o contengan hormonas y antineoplásicos e inmunodepresores o inmunoestimulantes microbianos, con excepción de los lisados microbianos, deberán contar con sistemas de producción en sus instalaciones que garanticen que no exista contaminación cruzada.

Los penicílicos, cefalosporínicos, biológicos virales o bacterianos y hemoderivados, deberán contar con áreas específicas e independientes para cada uno de ellos, a fin de que no exista contaminación cruzada con otras áreas de fabricación.

**ARTÍCULO 113.** Los Establecimientos que fabriquen biofármacos requerirán de licencia sanitaria; asimismo, deberán aplicar las buenas prácticas de fabricación, contar con laboratorio de control de calidad donde se realicen los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos.

Para liberar un lote de biofármacos se requerirá de control externo en los términos que establezca la Norma correspondiente y, en su caso, contar con áreas separadas para manejar productos estériles, cepas o líneas celulares, animales o vegetales. El acceso a las áreas estará restringido a las personas autorizadas.

Las instalaciones de estos Establecimientos serán diseñadas para facilitar la limpieza y el mantenimiento, evitar la contaminación cruzada y la contaminación al medio ambiente exterior.

**ARTÍCULO 114.** Las droguerías, boticas y farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros Insumos, por mostradores, vitrinas o anaquel. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia;

II. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la Norma correspondiente, y alejadas de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separados de los Insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaquel. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia, y

- III. Las demás que se establezcan en la Norma correspondiente.

Asimismo, deberán presentar cada seis meses, un aviso de las previsiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y cumplir con lo señalado en el artículo 45 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 115.** Las fórmulas magistrales que no sean ni contengan psicotrópicos ni estupefacientes, cuya preparación se efectúe en las droguerías, deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos, anotando los siguientes datos:

- I. La fecha, indicando día, mes y año;
- II. El nombre del preparado;

- III. El nombre del médico que prescribe;
- IV. El número de cédula profesional;
- V. El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva;
- VI. La fórmula y forma farmacéutica, y
- VII. Las indicaciones, en su caso.

**ARTÍCULO 116.** Los Establecimientos que vendan o suministren medicamentos sólo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con lo establecido en materia de prescripción en el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 117.** El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenarse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

- I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida;
- II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo;
- III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe, y
- IV. La fecha del descargo del medicamento.

**ARTÍCULO 118.** Las droguerías, boticas y farmacias podrán comercializar vacunas, hemoderivados y toxoides siempre que cuenten con el área y el equipo necesarios para la conservación de los mismos.

**ARTÍCULO 119.** Los propietarios o los responsables de Establecimientos destinados al proceso de Insumos, deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten en el mismo, del riesgo potencial para la salud que signifique y colaborar en las medidas de seguridad necesarias.

**ARTÍCULO 120.** Los Establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que se fabriquen en ellos. Se requerirá de nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos Establecimientos en diferente domicilio. Cuando diversifiquen sus líneas de producción a medicamentos con requerimientos sanitarios diferentes deberán actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción.

### Capítulo III

#### Responsables sanitarios

**ARTÍCULO 121.** Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;
- IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, y
- V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

**ARTÍCULO 122.** Los responsables sanitarios de los laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliares de la regulación sanitaria, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de los Insumos y se ajusten a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- II. Cumplir con lo establecido en las fracciones II, IV y V del artículo anterior.

**ARTÍCULO 123.** Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad;
- II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;

- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;
- V. Identificar y almacenar las substancias que se empleen en las fórmulas magistrales;
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, analizándolas con su firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y
- XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las declaraciones que procedan a quien la haya expedido.

**ARTÍCULO 125.** Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expidan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 126.** Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

**ARTÍCULO 127.** Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas, que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

**ARTÍCULO 128.** En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento para los responsables sanitarios. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del Establecimiento durante su ausencia.

### Capítulo IV

#### Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios

**ARTÍCULO 129.** Los Establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de Remedios Herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

**ARTÍCULO 130.** En el caso de los Establecimientos que comercialicen Remedios Herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del Establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley.

### TÍTULO QUINTO

#### Importación y exportación

##### Capítulo I

###### Importación

**ARTÍCULO 131.** Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

**ARTÍCULO 132.** La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:

- I. Cuando se presente alguna contingencia;
- II. Cuando se requieran por política sanitaria;
- III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o
- IV. Para pruebas de laboratorio.

**ARTÍCULO 133.** Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas.

**ARTÍCULO 134.** Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente:

- A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:
  - I. El número y fecha del permiso de importación;
  - II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;
  - III. La procedencia;
  - IV. La compañía transportadora, número de guía, y
  - V. El número de la factura;
- B. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación:
  - I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación;
  - II. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
  - III. Copia del certificado de análisis del fabricante;
  - IV. Copia de la guía área, terrestre o marítima, y
  - V. Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.

**ARTÍCULO 135.** Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

**ARTÍCULO 136.** Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.

**ARTÍCULO 137.** Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

**ARTÍCULO 138.** Para la importación de productos biológicos y hemoderivados de fabricación extranjera se deberá contar con la autorización de la Secretaría y, en su caso, solicitar por escrito el enfajillamiento del producto.

Para el retiro de fajillas, acondicionamiento y toma de muestras el Establecimiento deberá solicitar a la Secretaría la presencia de un verificador sanitario. Todos estos actos deberán asentarse en el acta de verificación ante la presencia del responsable sanitario del Establecimiento. La distribución o venta de los productos a que se refiere el presente artículo podrá efectuarse una vez que se cumpla con lo establecido en los artículos 43 y 201 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 139.** La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

**ARTÍCULO 140.** Sólo se permitirá la importación de Remedios Herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a Establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

**ARTÍCULO 141.** Los Establecimientos que importen equipo usado contarán con libreta de control o con sistemas automatizados electrónicos y deberán utilizar una página por cada equipo médico para el registro de los siguientes datos:

- I. El nombre del aparato importado;
- II. La marca;
- III. El número de autorización sanitaria de importación;
- IV. La fecha de ingreso;
- V. Las pruebas de su correcto funcionamiento;
- VI. El nombre del adquirente;
- VII. El número de factura;
- VIII. La fecha de venta, y
- IX. La garantía de efectividad.

**ARTÍCULO 142.** Los Insumos de importación que se encuentren en tránsito en el país, no requieren registro en México y por ningún motivo podrán comercializarse dentro del territorio nacional.

**ARTÍCULO 143.** El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.

**ARTÍCULO 144.** La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los productos y materias primas de importación, y podrá aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 145.** Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

**ARTÍCULO 146.** Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

**ARTÍCULO 147.** Las importaciones de Insumos que realice el personal diplomático extranjero acreditado en el país a través de sus embajadas, se regirán por la reciprocidad internacional, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría para identificar los Insumos objeto de la importación. En el caso de que impliquen un riesgo sanitario, por presentar anomalías sanitarias que pongan en peligro la salud de la población, la Secretaría adoptará las medidas de seguridad previstas en la Ley y en este Reglamento.

**ARTÍCULO 148.** No se autorizará la importación de Insumos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos internacionales especializados.

**ARTÍCULO 149.** En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación, distribución o comercialización de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

#### Capítulo II

##### Exportación

**ARTÍCULO 150.** Para obtener el certificado de exportación de Insumos, se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud.

En el caso de medicamentos alopatícos y de las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración y que no sean ni contengan estupefacientes o psicotrópicos, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 151.** Otorgado un permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste.

- I. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;
- II. El nombre de la compañía transportadora, y
- III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

**ARTÍCULO 152.** Cuando el país importador rechace, por razones sanitarias, una exportación de Insumos o producto terminado, el exportador y, en su caso, el fabricante informarán a la Secretaría de este hecho en un plazo no mayor de cinco días, proporcionando los siguientes datos:

- I. La identificación;
- II. La cantidad;
- III. La presentación;
- IV. El número de Lote y partida;
- V. La fecha de caducidad;
- VI. La fecha de exportación;
- VII. El nombre del fabricante o exportador;
- VIII. La causa del rechazo, y
- IX. La certificación de análisis y método analítico utilizado.

En caso de que el exportador decida reintegrar al país sus Insumos o productos terminados deberá solicitar permiso de importación.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los Insumos y productos a que se refiere este artículo al momento que el exportador presente el dictamen sobre las pruebas que solicite dicha autoridad, las cuales deberán realizarse por laboratorios autorizados.

En los casos en que proceda la destrucción, los gastos correspondientes serán asumidos por el exportador.

#### TÍTULO SEXTO

##### Autorizaciones y avisos

###### Capítulo I

###### Disposiciones comunes

**ARTÍCULO 153.** Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporciona la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 154.** Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud de autorización sanitaria debidamente requisitada.

**ARTÍCULO 155.** Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

**ARTÍCULO 156.** La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información. En caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

**ARTÍCULO 157.** Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

**ARTÍCULO 158.** En las actividades, Establecimientos, Insumos y servicios objeto de este Reglamento, no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la Ley.

**ARTÍCULO 159.** Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo con lo siguiente:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta;
- III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces;
- IV. Materias primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos.

La Secretaría dará respuesta en un día.

**ARTÍCULO 160.** La vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas.

**ARTÍCULO 161.** Los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro de los Insumos a que se refiere el presente Reglamento, deberán reunir los requisitos siguientes:

- I. Las copias de las facturas de equipo médico usado o reconstruido, estarán certificadas y claramente expresarán que se trata de equipo usado;

- II. Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen, y
- III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

**Capítulo II**  
**Licencias**

**ARTÍCULO 162.** Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 163.** La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

**ARTÍCULO 164.** Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.

**Capítulo III**  
**Registros**

**ARTÍCULO 165.** La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 166.** Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopaticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente:

- I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.
- II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomienda la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.
- III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.

**ARTÍCULO 167.** Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopatico se deberá presentar, exclusivamente:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
  - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
  - b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;
  - c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;
- II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y
- III. El proyecto de etiqueta.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacepas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

**ARTÍCULO 168.** Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**ARTÍCULO 169.** Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopaticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

**ARTÍCULO 170.** Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopaticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
- II. El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen, y
- III. La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

**ARTÍCULO 171.** Las fórmulas para alimentación enteral especializada requieren de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los siguientes documentos:

- I. Descripción del producto;
  - II. Fórmula cuantitativa;
  - III. Proyecto de Etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;
  - IV. El instructivo de uso, en su caso;
  - V. Las pruebas de estabilidad;
  - VI. El certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas;
  - VII. Las especificaciones de producto terminado;
  - VIII. El certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación, y
  - IX. La carta de representación del producto, en su caso.
- La Secretaría tendrá sesenta días para resolver la solicitud.
- En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.
- ARTÍCULO 172.** Los medicamentos vitamínicos requerirán de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los documentos siguientes:
- I. La monografía del producto terminado con métodos de control, cualitativo y cuantitativo, de todos los componentes;
  - II. Las condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;
  - III. La descripción de los Envases Primario y Secundario y pruebas de toxicidad;
  - IV. Los proyectos de Etiqueta con leyendas precautorias;
  - V. El instructivo de uso, en su caso;
  - VI. Las pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma;
  - VII. El certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, y

VIII. El certificado de libre venta o equivalente, si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen y carta de representación del proveedor. La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

**ARTÍCULO 173.** Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
  - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacepas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y
  - b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. La patogenesia de principios activos;
- V. El instructivo para su uso, en su caso;
- VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y
- VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días.

**ARTÍCULO 174.** Para obtener el registro de medicamentos herbálicos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará lo siguiente:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
  - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacepas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;
  - b. La estabilidad del producto terminado, y
  - c. La identificación taxonómica.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. El instructivo para su uso, y
- V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.

**ARTÍCULO 175.** Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbálicos de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y
- III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

**ARTÍCULO 176.** Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el artículo anterior.

Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, 173 y 174 de este Reglamento, según el medicamento de que se trate.

**ARTÍCULO 177.** Para obtener el registro sanitario de biomedicamentos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexará la información documental siguiente:

- I. La monografía del biofármaco, composición y fórmula;
- II. El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotípico y fenotípico;
- III. El resumen del proceso de fabricación; cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación;
- IV. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos;
- V. La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas;
- VI. La monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
- VII. El proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento;
- VIII. Proyectos, en su caso, de Etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los Envases Primario y Secundario, y
- IX. Los estudios in-vitro o clínicos que señale la Secretaría.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de noventa días.

**ARTÍCULO 178.** Cada lote de biomedicamento fabricado antes de ser liberado deberá cumplir con lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia. Cuando no exista la información correspondiente podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

**ARTÍCULO 179.** Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

- I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;
- II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;
- III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;
- IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;
- V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;
- VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;
- VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;
- VIII. Las referencias bibliográficas;
- IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el Insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días.

**ARTÍCULO 180.** Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

- I. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
- II. La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;
- III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y

IV. El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 181.** Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.

**ARTÍCULO 182.** El registro de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de Etiqueta correspondiente.

**ARTÍCULO 183.** Las personas distintas a los titulares del registro sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que el Establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento;
- II. Que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y
- III. Que en la Etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.

**ARTÍCULO 184.** Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contratiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.

**ARTÍCULO 185.** Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:

- I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;
- II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;
- III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;
- IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y
- V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.

**ARTÍCULO 186.** La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:

- I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;
- II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:
  - a. El plazo de caducidad;
  - b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica;
  - c. Los envases primarios;
  - d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción;
  - e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;
- III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:
  - a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;
  - b. El nombre comercial del medicamento;
  - c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;
  - d. La presentación y contenido de los envases;
  - e. Los envases secundarios, y
  - f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 187.** Cuando se trate exclusivamente de modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud veinte días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. El solicitante presentará el proyecto de texto, así como la información bibliográfica que fundamenta la modificación propuesta.

**ARTÍCULO 188.** La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 189.** El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.

En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cincuenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.

**ARTÍCULO 190.** La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.

**ARTÍCULO 191.** La revisión del registro sanitario de los Insumos es procedente cuando:

- I. La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados;
- II. Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa;
- III. Cuando exista evidencia documentada de inefficacia terapéutica del medicamento, y
- IV. Cuando los organismos internacionales así lo recomiendan.

**ARTÍCULO 192.** Antes de proceder a la revocación del registro sanitario a que se refieren los artículos 380 y 381 de la Ley, la Secretaría podrá revisar, evaluar y solicitar la reformulación del medicamento de que se trate.

#### Capítulo IV

##### Permisos

**ARTÍCULO 193.** La Secretaría otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran, previa presentación de la solicitud en el formato oficial.

**ARTÍCULO 194.** En materia de importación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

- I. De importación definitiva, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos de procedencia extranjera, para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado;
- II. De importación temporal, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para permanecer en él por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año;
- III. De importación en tránsito, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para su traslado de una a otra aduana nacional, para su salida al extranjero, en un plazo no mayor de treinta días, y
- IV. De venta o distribución temporal, por el que se autoriza la venta o distribución exclusivamente de medicamentos con fines estratégicos.

**ARTÍCULO 195.** Para obtener el permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos el importador presentará solicitud en el formato oficial.

La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días.

La vigencia de los permisos será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por noventa días.

**ARTÍCULO 196.** Para obtener el permiso de importación de medicamentos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, el importador deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual anexará, según sea el caso, la siguiente documentación:

- I. Para investigación y pruebas de laboratorio: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado por la Secretaría;
- II. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;
- III. Para tratamientos especiales: copia de la cédula profesional y de identificación del médico tratante;
- IV. Para uso personal: receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras, y
- V. Para donativos: la carta de donación y carta de aceptación de la donación y compromiso de no comercialización.

La Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, con excepción de estupefacientes o psicotrópicos.

**ARTÍCULO 197.** Para obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, destinados para la producción de medicamentos, para fines médicos o para investigación científica, se requiere presentar solicitud en el formato oficial. La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días. El permiso tendrá una vigencia de ciento ochenta días.

**ARTÍCULO 198.** Para la importación de Remedios Herbolarios se deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente y señalar la clave alfanumérica a que se refiere el artículo 94 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 199.** Para la importación de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, excepto los comprendidos en el artículo siguiente, se deberá anexar al pedimento aduanal copia del registro sanitario del producto a importar.

Los importadores de dichos Insumos deberán avisar a la Secretaría en el formato oficial, el arribo de éstos, dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de importación y del registro de los productos importados que fue anexado.

**ARTÍCULO 200.** Para la expedición del permiso previo de importación de válvulas cardíacas, ótesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, Insumos usados, así como los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento sin registro o en fase de experimentación para maquila, uso personal, para médicos, para investigación o sean donados, el importador presentará solicitud en el formato oficial, a la que anexará, según sea el caso, los siguientes documentos:

- I. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;
- II. Para uso personal: copia de la receta médica;
- III. Para médicos: copia de la cédula profesional;
- IV. Para investigación: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado,
- V. Para donativos: carta de donación y carta de aceptación de la donación.

La Secretaría tendrá diez días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 201.** Para la importación de los Insumos que contengan hemoderivados, se deberá presentar certificado de análisis avalado por la entidad reguladora del país de origen. En dicho certificado se hará constar expresamente que los donadores de la sangre de la cual se obtuvieron los componentes utilizados para la fabricación del lote resultaron negativos en las pruebas para detectar los anticuerpos contra los Virus de la Inmunodeficiencia Humana y de la Hepatitis C, así como para detectar los antígenos de la Hepatitis B y otras que se establezcan en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 202.** En materia de exportación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

- I. De exportación definitiva, por el que se autoriza la salida del país de Insumos, por tiempo ilimitado, y
- II. De exportación temporal, por el que se autoriza la salida del país de Insumos con una finalidad específica, siempre que retornen al territorio nacional en un lapso no mayor de un año.

**ARTÍCULO 203.** Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se presentará solicitud en el formato oficial, al que se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario. La Secretaría tendrá catorce días para resolver la solicitud.

**ARTÍCULO 204.** Para obtener el permiso de cambio de fabricación nacional a extranjera, de los Insumos comprendidos en el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará certificado expedido por la autoridad sanitaria del país correspondiente. Dicha solicitud deberá incluir la mención de que la compañía cuenta con licencia, cumple con las buenas prácticas de fabricación y tiene carta de representación del fabricante.

Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial de la fábrica o laboratorio titular del registro que solicite la autorización en México, no se requerirá carta de representación.

**ARTÍCULO 205.** Para obtener el cambio de fabricación extranjera a nacional, se presentará solicitud en el formato oficial, a la que se anexará:

- I. El certificado analítico del producto terminado, método de control y sus referencias bibliográficas, y
- II. Los proyectos de Etiqueta que cumplan con lo que establece la Norma correspondiente de estos productos, en idioma español.

#### Capítulo V

##### Avisos

**ARTÍCULO 206.** La publicidad dirigida a profesionales de la salud de los Insumos a los que se refiere este Reglamento deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría, quince días antes de su difusión o distribución, en el formato oficial al que se anexará el proyecto publicitario.

**ARTÍCULO 207.** El aviso a que se refiere el artículo anterior deberá efectuarse bajo protesta de decir verdad que el proyecto publicitario réune los requisitos establecidos en la Ley, los reglamentos correspondientes, las Normas correspondientes y el Código de Ética en la materia.

#### Capítulo VI

##### Certificados sanitarios

**ARTÍCULO 208.** Para la expedición de los certificados en apoyo a la exportación, será suficiente la presentación de un dictamen expedido por un Tercero Autorizado para ello por la Secretaría, que establezca la conformidad de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades con las especificaciones establecidas en la regulación sanitaria.

En caso de que el particular presente dictamen expedido por Tercero Autorizado, el plazo para expedir el certificado oficial será de tres días. En caso contrario, el plazo para la expedición de dicho certificado será de quince días, incluida la visita de verificación.

**ARTÍCULO 209.** Para otorgar el certificado de libre venta de los Insumos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará, en su caso, copia de la última orden de producción y la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del Establecimiento. La Secretaría tendrá un plazo de cinco días para emitir el certificado, a menos que se requiera en un formato con características especiales, en cuyo caso se dispondrá de cinco días adicionales.

#### TÍTULO SÉPTIMO

##### Terceros Autorizados

###### Capítulo Único

**ARTÍCULO 210.** La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

**ARTÍCULO 211.** Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demosturar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y
- V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

**ARTÍCULO 212.** Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación a que se refiere el artículo 210 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

**ARTÍCULO 213.** Los Terceros Autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;
- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;
- V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia; y
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

**ARTÍCULO 214.** El resultado de las pruebas que realicen los Terceros Autorizados se hará constar en un dictámen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

**ARTÍCULO 215.** La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

**ARTÍCULO 216.** En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

**ARTÍCULO 217.** La Secretaría publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

**TÍTULO OCTAVO****Verificación, medidas de seguridad y sanciones****Capítulo I****Verificación**

**ARTÍCULO 218.** Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

- I. Obtener información de las condiciones sanitarias:
  - a. Del Establecimiento;
  - b. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;
  - c. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos;
  - d. De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto;
  - e. De la operación del proceso;
  - f. De las formas de eliminación de residuos y desechos, y
  - g. Del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.
- II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- III. Tomar muestras, en su caso;
- IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad;
- V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria; y
- VI. Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.

**ARTÍCULO 219.** Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los Establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 220.** La asignación del Establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualesquiera de los siguientes mecanismos:

- I. Por selección aleatoria;
- II. Por contingencia o alerta sanitaria;
- III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;
- IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 5o. de este Reglamento;
- V. A petición del propietario, y
- VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

**ARTÍCULO 221.** La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado o responsable del Establecimiento o del lugar, puedan formular consultas, quejas o denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

**ARTÍCULO 222.** En el acta de verificación deberán constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos lo siguiente:

- I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;
- II. La descripción de las condiciones sanitarias del Establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, proceso, procedimientos e Insumos;
- III. El llenado del informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;
- IV. El registro de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;
- V. La toma de muestras, en su caso, y
- VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado o ocupante del Establecimiento o del lugar.

**ARTÍCULO 223.** Cuando en las visitas de verificación a los Establecimientos se detecten anomalías, la Secretaría otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para corregirlas, siempre que éstas no impliquen un riesgo o daño a la salud y no afecten la seguridad y calidad de los Insumos.

Transcurridos el plazo a que se refiere el párrafo anterior, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría otorgará un plazo improrrogable de noventa días naturales para corregirlas.

Transcurridos los plazos a que se refieren los párrafos anteriores, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría aplicará las medidas de seguridad establecidas en la Ley.

**Capítulo II****Medidas de seguridad**

**ARTÍCULO 224.** Si las condiciones sanitarias del Establecimiento, materias primas, proceso o procedimiento representan un riesgo importante para la salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso, podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

**ARTÍCULO 225.** Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los Insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud.

**Capítulo III****Sanciones**

**ARTÍCULO 226.** La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito tipo I, II, III o IV.

**ARTÍCULO 227.** Se sancionará con multa hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 190 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 228.** Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 229.** Se sancionará con multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 13, 15, 62, 68, 86, 88, 89, 90, 93, 111, 112, 114, 117, 135, 141 y 172 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 230.** Se sancionará con multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 17, 30, 32, 33, 36, 53, 79, 116, 118, 126, 148, 152, 168, 169 y 174 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 231.** Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, 46, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 232.** Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Reglamento entrará en vigor a los quince días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento.

- I. A los dieciocho meses, los artículos 31, fracción I y 116, y
- II. A los veinticuatro meses, los capítulos I, II y IV, del Título Cuarto, sólo respecto de las personas que importen y exporten medicamentos vitamínicos, homeopáticos y herbolarios, así como Remedios Herbolarios. En tanto, dichas personas deberán contar con un almacén de distribución con aviso de funcionamiento.

**SEGUNDO.** Se derogan los artículos 20, fracciones III, inciso r) y V; 46, 149 fracciones I, incisos c) y d); y III; 151; 156; 157; 158; 167, fracciones IV, V, VI y X; 181, 182 y 183; y el Título Vigésimo Primero, relativo a Insumos médicos, estupefacientes y substancias psicotrópicas, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988.

**TERCERO.** Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

**CUARTO.** En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

**QUINTO.** La publicación en el Diario Oficial de la Federación, mediante la cual el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determinarán las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, se efectuará, escuchando la opinión de la industria, dentro de los cuarenta y cinco días de entrado en vigor del presente Reglamento.

En dicha publicación se establecerá el plazo con el que contará la Secretaría para fijarlas al Consejo de Salubridad General y al interesado su dictamen respecto de la solicitud a que se refiere el artículo 77 del presente Reglamento.

**SEXTO.** Los formatos a que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación dentro de los seis meses siguientes de que entre en vigor este instrumento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de febrero de mil novecientos noventa y ocho. Ernesto Zedillo Ponce de León. Rúbrica. El Secretario de Salud, Juan Ramón de la Fuente. Rúbrica.

*En la BENEMÉRITA Y CENTENARIA ESCUELA NORMAL DEL ESTADO DE DURANGO, CLAVE 10ENP0003D , ubicada en Calzada Escuela Normal s/n, a las 8:00 Hrs. del dia 18 de junio de 1998, se reunieron los C.C. Profesores:*

*Presidente:*

**MARIA DE JESUS CASARES RAMIREZ**

*Secretario:*

**BLANCA ESTELA MARIA FRANCO ORTEGA**

*Vocal:*

**JAI ME GONZALEZ CRISPIN**



*Integrantes del Jurado designado por la Dirección del Plantel para aplicar el examen recepcional al (a) C.*

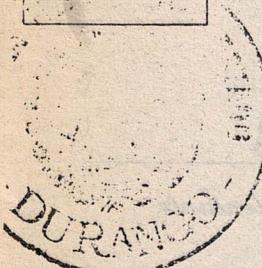
**YOLANDA SANTILLANES BOZA**

*Número de Matrícula:*

**P10-0066**

*en el documento recepcional denominado:*

*quién se examinó con base  
"MATERIALES Y RECURSOS DIDÁCTICOS"*



*Para obtener el Título de:*

**Licenciado(a) en Educación Primaria**

*En virtud de haber terminado sus Estudios Profesionales en la propia institución y haber cumplido con el Servicio Social Educativo reglamentario, lo que se comprueba con la constancia correspondiente.*

*Se procedió a efectuar el Examen de acuerdo con las normas dispuestas por la Dirección General de Educación Normal y el resultado fue: **Aprobado por***

**UNANIMIDAD**

A continuación se tomó la protesta de ley en los términos siguientes:

¿Protesta Usted ejercer la carrera de:

*Licenciado (a) en Educación Primaria*

con entusiasmo y honradez, velar siempre por el prestigio y buen nombre de esta escuela que le otorga su Título y continuar esforzándose por mejorar su preparación en todos los ordenes para garantizar los intereses de la juventud y de la Patria?

Sí Protesto

Sí Protesto

si así lo hiciere Usted, que sus alumnos, sus compañeros y la Nación se lo premien y si no, se lo demanden.

Se levanta la presente firmando de conformidad los que intervinieron en el acto.

Firma del Sustentante

*Integrantes del Jurado*

*Presidente*

**PROFRA. MARIA DE JESUS CAÑARES RAMIREZ**

*Secretario*

*Vocal*

**PROFRA. BLANCA ESTELA MARIA FRANCO  
ORTEGA**

**PROFRA. JUAN GONZALEZ CRISPI**

*La Directora*  
  
Profra. Gisella Garza Barroso



*La Subdirectora Secretaria*

*M. Lourdes Pescador P.*  
Profra. María de Lourdes Pescador Salas