

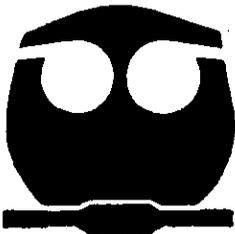


# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

REQUISITOS SANITARIOS PARA EXPORTAR PRODUCTOS COSMETICOS A COLOMBIA, PERU Y VENEZUELA

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**Q U I M I C A**  
P R E S E N T A :  
**MARIA TERESA HEREDIA URIBE**



MEXICO, D.F.

28/05/00

2000



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO**

<b>Presidente</b>	<b>Prof. CAROLINA MUÑOZ PADILLA</b>
<b>Vocal</b>	<b>Prof. JUAN BOSCO BOUE PEÑA</b>
<b>Secretario</b>	<b>Prof. MARIA DE LOURDES NEGRETE FLORES</b>
<b>1er. Sup.</b>	<b>Prof. JAIME CARRANZA GUZMAN</b>
<b>2do. Sup.</b>	<b>Prof. ZOILA NIETO VILLALOBOS</b>

**FACULTAD DE QUIMICA EDIFICIO "D"**

**ASESOR**



**QFB. MARIA DE LOURDES NEGRETE FLORES**

**SUSTENTANTE**



**MARIA TERESA HEREDIA URIBE**

# **DEDICATORIAS**

A MIS PADRES : TERESA URIBE LABASTIDA Y ANTONIO HEREDIA RESENDIZ

A quienes agradezco todo su AMOR, SABIDURIA Y PACIENCIA que me han permitido llegar a esta cita que el destino me ha planteado.

Por que siempre han sido el motivo principal en mi vida, la luz que ilumina mi camino, el apoyo que ha permitido la culminación de esta meta y el ejemplo a seguir.

Gracias por darme la vida

Gracias por estar a mi lado

Gracias por ser mis padres

Son mi mayor orgullo.....LOS AMO

A MIS HERMANOS : ANTONIO, MARIO, ARTURO, VICTOR, CARLOS, MA. DEL CARMEN, FERNANDO Y ALEJANDRO.

Con mucho CARÍÑO

Por que con sus experiencias, enseñanzas y consejos, me facilitaron el camino hacia esta meta profesional y por que siempre han sido un gran ejemplo a seguir de éxito y superación.

A MIS SOBRINOS: DAHIANA, OMAR, ALMA, MARCO ANTONIO, TONATHIU, ITZEL,  
CARLOS, URIEL, ARTURO, MONSERRAT, JOSE MARIO Y JUAN  
ANTONIO.

Espero que este trabajo sirva como ejemplo para la realización profesional de cada uno de ustedes y recuerden que lo importante es llegar y trascender en la vida. Su futuro esta en sus manos, sean unos triunfadores.

Los quiero.

A MI CUÑADO : FAUSTINO MORALES MOSCO

Por el apoyo incondicional que siempre me ha brindado

JESUS RAMOS :

Te dedico este trabajo con mucho AMOR

Por que eres mi sueño hecho realidad

Por que eres la ilusión de mi vida

.....Por el futuro que nos esperaba juntos, por lo que pudo ser.

Sólo se ve bien con el corazón,

pues lo esencial es invisible para los ojos.

A GABRIELA FRIAS :

Por haberme enseñado el verdadero significado de la amistad, por darme su tiempo, comprensión y cariño.

Por ser más que una gran amiga.....casi mi hermana.

A MIS AMIGAS ( OS ) : Jorge Silva, Pedro Plata, Ma. del Carmen Vicente, Elizabeth Huerta,  
Ma. Eugenia Román, Luz Elena Sesman, Erika Domínguez, Maricela Gutiérrez, Jorge Rodríguez,  
Ricardo Ceballos, Arturo Sólis, José Carlos Ramírez.

Por los grandes momentos compartidos.

Mis amigos son pocos, pero esos pocos valen la pena.

Me gusta ser esa,  
que no es más que la que soy yo misma.... descubierta por ti.

A LA Q.F.B. MA. DE LOURDES NEGRETE

Por el apoyo incondicional brindado para la realización de este trabajo.

Quiero agradecer de manera especial al Q. JORGE JUAN OLVERA y a la Q. ALEJANDRINA ACOSTA, por haber compartido su tiempo y experiencias conmigo. Quiero que sepan que ese trabajo que no culmine me dejó más que conocimientos, ya que me proporcionó la experiencia y el criterio necesario para mi realización profesional.

Al DR. GUSTAVO GARCIA DE LA MORA, Q. YVONNE GRILLASCA y Q. IRENE AUDELO, por haber compartido sus conocimientos de manera incondicional y haber hecho tan agradable mi estancia en el laboratorio.

REQUISITOS SANITARIOS PARA LA EXPORTACION DE PRODUCTOS  
COSMETICOS A COLOMBIA, PERU Y VENEZUELA

INDICE

1.-	Introducción.....	1
2.-	Objetivo.....	4
3.-	Información general sobre el tema.....	4
3.1	Requisitos Sanitarios para exportar productos cosméticos a Colombia.....	4
	Documentación para obtener el Registro Sanitario.....	5
	Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario.....	7
	Modificación del Registro Sanitario.....	8
	Vigencia del Registro Sanitario.....	9
3.2	Requisitos Sanitarios para exportar productos cosméticos a Perú.....	10
	Documentación para obtener el Registro Sanitario.....	10
	Modificación del Registro Sanitario.....	13
	Vigencia del Registro Sanitario.....	13
3.3	Requisitos Sanitarios para exportar productos cosméticos a Venezuela.....	14
	Documentación para obtener el Registro Sanitario.....	14
	Procedimiento para obtener el Registro Sanitario.....	15
	Vigencia y modificación del Registro Sanitario.....	16
3.4	Tramites en México de la documentación legal requerida.....	16
4.-	Discusión.....	18
5.-	Conclusión.....	19
6.-	Bibliografía.....	20
7.-	Anexos.....	22

## REQUISITOS SANITARIOS PARA LA EXPORTACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A COLOMBIA, PERU Y VENEZUELA.

### 1. INTRODUCCION

En la 1ª, 2ª y 3ª Cumbres de Autoridades Sanitarias de las Américas realizadas en agosto y noviembre de 1999 y junio del 2000, respectivamente, y con la participación de las Autoridades Sanitarias de Argentina, Brasil, Bolivia, Canadá, Costa Rica, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, Uruguay, Venezuela, Honduras, Santo Domingo y República Dominicana, coincidieron en señalar que para minimizar el riesgo sanitario y alcanzar niveles superiores de calidad en los productos cosméticos, conviene adoptar disposiciones legales y técnicas de vigilancia y control, semejantes en lo posible, en todos los países. ( 1 )

Con esa perspectiva propusieron como objetivo la armonización de las legislaciones sanitarias en la región. Algunos de los puntos tratados han sido: definición de cosmético, control para la seguridad del producto, nomenclatura de ingredientes, buenas prácticas de manufactura, vigilancia, control e inspección, ingredientes autóctonos, etiquetado y estrategias de seguimiento.

Todos los países coincidieron en la eliminación del Registro Sanitario, previo aumento en la vigilancia en el mercado y en la internacionalización de listas positivas y negativas de ingredientes. También hubo unanimidad en cuanto a que la calidad de los productos debe ser responsabilidad del fabricante y la autoridad sanitaria únicamente debe vigilar el cumplimiento de tales disposiciones, tal y como se hace en México. ( 2 ) Aunque existieron muchas coincidencias de criterios también existieron discrepancias como en lo relativo al etiquetado y rotulado de los productos, punto en el que no coinciden y que tendrán que tratar en Cumbres posteriores para llegar al objetivo planteado. ( 3 )

El objetivo planteado por las Autoridades Sanitarias llevará tiempo para cumplirse, por lo que por el momento a excepción de México y Brasil en todos los demás países existe el Registro Sanitario previo a la comercialización e importación de un producto cosmético, por lo cual si deseamos exportar productos cosméticos a algún país de América Latina es necesario cumplir con la Legislación Sanitaria vigente. En el caso de Colombia es el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ( INVIMA ) el encargado de regular la producción, procesamiento, envasado, importación, exportación y comercialización de los productos cosméticos y es también esta última entidad la encargada de otorgar los Registros Sanitarios para los productos cosméticos. ( 4 )

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ( DIGEMID ) del Ministerio de Salud es el órgano encargado de inscribir, modificar, suspender y cancelar el registro sanitario de los productos cosméticos y de higiene personal, y de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos. ( 5 )

Para Venezuela es el Ministerio de Salud y Asistencia Social ( M.S.A.S ) a través de su Departamento de Productos Cosméticos el encargado de registrar, regular, controlar y vigilar la fabricación, comercialización, importación y exportación de productos cosméticos. ( 6 )

Es importante recordar que México es el principal exportador de América Latina, hoy día, exporta aproximadamente el doble de lo que exporta Brasil. Actualmente, el comercio exterior mexicano es el sector de mayor dinamismo entre los países latinoamericanos. Nuestro gobierno promueve la firma de un Tratado de libre comercio con América Continental. Un ejemplo del esfuerzo por integrar comercialmente al Continente Americano es el Tratado de Libre Comercio que México negocia con Brasil, mercado muy importante en América Latina con el que México tiene un comercio exterior muy estrecho.

México lucha por intensificar su comercio exterior en toda América al igual que en todo el mundo, ya que entre otros aspectos, el sector exportador es el que genera mayores empleos en México. ( 7 )

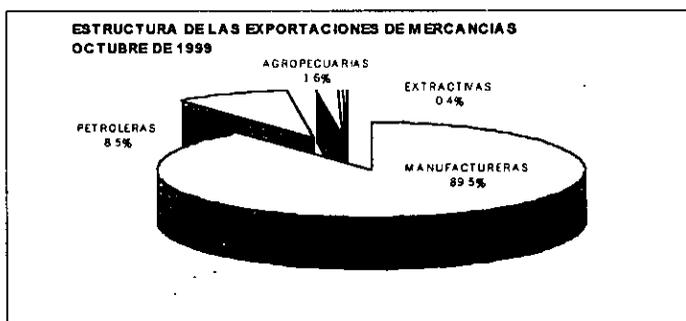
EXPORTACIONES MEXICANAS, POR DESTINO ( participación % Respecto al total )				
Región	1995	1996	1997	1998
<b>AMERICA DEL NORTE</b>	85.5	86.1	87.4	88.8
Estados Unidos	83.4	83.4	85.4	87.5
Canadá	2.1	2.1	1.9	1.3
<b>ALADI</b>	3.6	3.6	3.4	2.5
Chile	0.6	1.3	0.7	0.5
Venezuela	0.4	0.4	0.6	0.4
Brasil	1	0.9	0.6	0.4
Colombia	0.5	0.4	0.4	0.3
<b>UNION EUROPEA</b>	4.2	4.2	3.6	3.3
Alemania	0.6	0.6	0.6	0.9
España	0.9	0.9	0.8	0.6
Reino Unido	0.6	0.5	0.6	0.5
Francia	0.5	0.4	0.3	0.3
<b>CENTRO AMERICA</b>	1.2	1.2	1.3	1.4
Guatemala	0.3	0.3	0.4	0.5
Costa Rica	0.1	0.1	0.2	0.2
El Salvador	0.1	0.1	0.1	0.1

Fuente: elaborado por la ANIERM, con datos del INEGI ( 8 )

Se calcula que en 560 productos se concentra el 73% de la exportación de México; solamente 300 empresas, sin considerar las maquiladoras, exportan el 64% del total; con un solo país, Estados Unidos, realizamos el 85% del intercambio y en cuatro ciudades o áreas metropolitanas ( D.F, Monterrey, Guadalajara y Puebla ) se concentra el 72% de la producción comerciable con el exterior. ( 7 )

BANCO NACIONAL DE COMERCIO EXTERIOR, S.N.C. EXPORTACIONES TOTALES DE MÉXICO PRODUCTOS COSMÉTICOS Val. en US Dlls./Vol.(Kg) al 30/06/00										
PAIS	*PREPARACIONES PARA EL MAQUILLAJE DE LABIOS		*PREPARACIONES PARA EL MAQUILLAJE DE OJOS		*PREPARACIONES PARA MANICURAS O PEDICUROS		*POLVOS, INCLUIDOS LOS COMPACTOS		*LOS DEMAS	
	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen
Argentina	81,613	4,805	130,717	7,447	74,737	12,074	66,060	25,125	1,024,479	470,287
Brasil	14,275	1,334	6,986	1,174	788	137	4,790	1,493	570,093	119,555
Chile	29,624	670	123,683	1,901	809	95	8,574	10,475	110,545	35,979
Colombia	50,997	2,462	27,387	1,775	5,097	1,457	15,772	1,837	652,649	156,062
Costa Rica	182,492	14,813	128,939	15,200	57,820	10,857	135,357	40,912	580,210	110,031
Ecuador	208,424	20,025	123,664	19,419	171,970	14,309	91,143	10,449	415,799	86,515
El Salvador	7,380	1,047	13,588	1,730	5,588	1,490	7,379	1,550	565,805	166,876
Guatemala	50,240	3,735	43,469	3,007	32,288	4,918	51,823	18,271	904,362	256,454
Perú	5,420	227	26,881	467	1,071	153	822	70	248,772	72,311
Venezuela	44,384	1,759	33,961	2,614	33,164	4,859	14,077	1,254	951,632	241,244

\*Aceites esenciales y resinoides, preparaciones de perfumería de tocador o de cosmética. Preparaciones de belleza, de maquillaje y preparaciones para el cuidado de la piel, excepto los Medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para Manicuras o pedicuros. ( 9 )



Fuente ( 10 )

## 2. OBJETIVO

Conocer los requisitos sanitarios para exportar un producto cosmético a Colombia, Perú y Venezuela; así como también, el saber cómo y dónde se tramita la documentación legal solicitada por cada uno de estos países, en México.

## 3. INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA

### 3.1 REQUISITOS SANITARIOS PARA EXPORTAR PRODUCTOS COSMETICOS A COLOMBIA.

Para iniciar este capitulo es importante definir lo que el INVIMA ( Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ), define como *producto cosmético y registro sanitario*.

**COSMETICO** : Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. ( 4 )

Se consideran productos cosméticos, los siguientes:

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.

- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios
- n) Productos para el blanqueo de la piel.

Nota: los productos cosméticos con actividad terapéutica se catalogan como medicamentos y se someten a la reglamentación establecida para éstos.

REGISTRO SANITARIO : Es el acto administrativo expedido por el INVIMA por el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica, para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender un producto cosmético. ( 4 )

El registro sanitario tiene las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender.
- b) Fabricar, importar y vender. Para este caso el producto importado debe tener la misma marca, el mismo nombre, igual composición básica y el mismo titular del producto de fabricación local.
- c) Importar y vender.
- d) Importar, envasar y vender.
- e) Envasar y/o empacar
- f) Importar, semielaborar y vender.
- g) Fabricar y exportar.

Respecto a los productos que en Colombia no sean considerados como cosméticos, pero si se clasifican como tales en el país de origen, el interesado debe adjuntar el Certificado de Libre Venta del producto expedido por la autoridad competente del país de origen, o el documento en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar.

#### DOCUMENTACION PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

Para poder comercializar un producto cosmético, importado, es necesario que el responsable de comercializarlo obtenga un registro sanitario para el producto, para lo cual es necesario presentar la siguiente documentación :

## INFORMACION GENERAL.

- 1) Nombre del producto o grupo cosmético, para el cual se solicita el registro sanitario.
- 2) Forma cosmética.
- 3) Nombre o razón social y dirección del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en Colombia.

## INFORMACION TECNICA.

- 1) La descripción del producto con identificación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa en los siguientes casos:
  - a) Ingrediente(s) activo(s) contenido(s) en los siguientes productos cosméticos :
    - Desodorante y antitranspirante.
    - Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa.
    - Neutralizadores, desrizadores y onduladores para el cabello.
    - Protectores solares: bronceadores y bloqueadores.
    - Autobronceadores y aceleradores del bronceado.
    - Depilatorios químicos.
    - Exfoliantes de tipo químico.
  - b) También presentará la declaración cuantitativa de los siguientes ingredientes:
    - Fragancia, en el caso de productos de perfumería.
    - Vitaminas
    - Ingredientes de origen biológico.
    - Sustancias con restricciones de uso establecido en la normativa internacional.
- 2) Protocolo de análisis o especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas del producto terminado
- 3) Método de análisis para cada una de las pruebas declaradas en el protocolo de análisis
- 4) Certificado de análisis de un lote de producto terminado.
- 5) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura cosmética expedida por la autoridad sanitaria vigente en el país de origen.
- 6) Justificación de las bondades o proclamas especiales atribuibles al producto.

- 7) Proyecto o arte final de la etiqueta o rotulado.
- 8) Instrucciones de uso del producto.
- 9) Indicación del material de envase primario.

La información y documentación serán firmadas por el Director Técnico del laboratorio fabricante.

El solicitante responderá por el contenido y la veracidad de la información suministrada.

#### INFORMACION LEGAL

Cuando se trate de registros sanitarios en las modalidades de importar y vender; importar, envasar y vender, e importar, semielaborar y vender productos cosméticos, se debe presentar la siguiente documentación:

- 1) Formato de registro sanitario.
- 2) Modalidad del registro sanitario.
- 3) Recibo de pago por derechos correspondientes ( 650 US Dlls )
- 4) Nombre del laboratorio o establecimiento fabricante.
- 5) Certificado sobre existencia y representación legal de la persona jurídica.
- 6) Poder para gestionar el registro sanitario, que otorgará de acuerdo con las exigencias del Código de Procedimiento Civil, en caso que se actúe por apoderado.
- 7) Certificado de Libre Venta del producto expedido por la autoridad correspondiente del país de origen o certificado en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar. La fecha de expedición no deberá ser superior a un ( 1 ) año a la solicitud del registro sanitario.
- 8) Autorización escrita del fabricante al importador, para solicitar el registro sanitario, utilizar la marca y comercializar el producto.

Toda la documentación legal expedida en el país de origen deberá ser consularizada en el Consulado de Colombia y la documentación que no esté en idioma castellano, deberá ser traducida oficialmente.

#### PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO.

Para efectos del registro sanitario el interesado deberá:

- a) Llenar el formato de solicitud de registro sanitario automático de cosméticos, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal necesaria.

- b) Entregar la documentación al INVIMA, el cual verificará que esté completa. Si la documentación está incompleta se informará en el acto al interesado y se devolverá la documentación presentada. Si el interesado insiste en entregar la documentación incompleta, el INVIMA procederá a aceptarla pero no se otorgará el registro sanitario, y se dejará constancia expresada en el formato de las advertencias que le fueron hechas con la leyenda " ENTREGADO INCOMPLETO, NO SE AUTORIZA REGISTRO SANITARIO". Para tramitar nuevamente el registro, el interesado deberá entregar otro formato.
- c) Si la documentación se ajusta a los requerimientos legales y técnicos, el INVIMA procederá a entregar el original, copia del formato y sus anexos, para lo cual asignará un número de registro y devolverá inmediatamente el original al interesado, con lo cual se entiende por hecho en forma automática.
- d) Una vez obtenido del No. de registro éste debe aparecer en las etiquetas de todos los productos a comercializar.

#### PRESENTACION DE MUESTRAS.

La presentación de muestras al INVIMA, no será requisito para el registro sanitario. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis técnicos correspondientes. ( 4 )

#### MODIFICACION DEL REGISTRO

Las modificaciones o reformulaciones de ingredientes secundarios no requieren nuevo registro. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la autoridad sanitaria nacional, presentando la documentación respectiva, dentro de los ( 30 ) días hábiles siguientes a la fecha en que se inicia la comercialización con dicha modificación.

Las modificaciones o reformulaciones en la composición básica de los productos cosméticos requieren de un nuevo registro sanitario. ( 4 )

#### AMPARO DE VARIOS PRODUCTOS BAJO UN MISMO REGISTRO SANITARIO

Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial, que posean diferentes propiedades organolépticas ( color, olor y sabor ) serán considerados como grupos cosméticos para efectos del registro sanitario.

También se consideran como grupos cosméticos los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y en los productos cosméticos para maquillaje con la misma composición básica y diferente tonalidad. ( 4 )

Los grupos cosméticos se amparan bajo un solo registro sanitario.

#### VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

Los registros sanitarios, tendrán una vigencia de ( 5 ) años. Se renovaran por periodos iguales, previa solicitud del interesado efectuada con anterioridad al vencimiento de los mismos. ( 4 )

#### CONTROL Y VIGILANCIA

Los productos cosméticos estarán sujetos al control y vigilancia por parte del INVIMA de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

### 3.2 REQUISITOS SANITARIOS PARA EXPORTAR PRODUCTOS COSMÉTICOS A PERU

La DIGEMID ( Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ) define como producto cosmético “ Toda sustancia o formula de aplicación local a ser usada en las diversas superficies externas del cuerpo humano y sus anexos, incluyendo mucosa bucal y dientes, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, mejorar su aspecto y protegerlos o mantenerlos. Los productos de higiene personal se consideran productos cosméticos. El producto cosmético que, en razón de su composición o adsorción, tenga efectos farmacológicos deberá registrarse como producto farmacéutico, lo mismo para cosméticos a los que se les atribuye propiedades terapéuticas”. ( 5 )

La obtención de un registro sanitario para un cosmético, faculta su fabricación, importación y comercialización para el titular del registro. Únicamente podrán solicitar Registro Sanitario quienes estén debidamente constituidos en Perú como laboratorio farmacéutico, empresa fabricante, droguería o importadora y que hayan comunicado el inicio de sus actividades a la DIGEMID.

El Registro sanitario se puede obtener por país fabricante, producto, línea o grupo cosmético. Los productos que correspondan a un mismo grupo cosmético se amparan en el mismo Registro Sanitario.

Se entiende como grupo cosmético a :

- a) Los productos cosméticos con la misma composición básica cualitativa – cuantitativa, uso, denominación genérica y comercial que poseen distintas propiedades organolépticas.
- b) Los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes.
- c) Los de perfumería con la misma fragancia.
- d) Los productos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. ( 5 )

#### DOCUMENTACION PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

Para obtener el Registro Sanitario, y así poder comercializar un producto cosmético importado, en Perú, es necesario presentar en la DIGEMID, la siguiente documentación.

#### INFORMACION GENERAL.

- Nombre del producto y grupo cosmético, para el cual se solicita el registro.
- Forma cosmética.

- Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del responsable de la comercialización del producto.
- Nombre del Químico responsable o del Director Técnico

#### INFORMACION TECNICA:

- a) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Así como la declaración cuantitativa de los ingredientes activos contenidos en desodorantes y antitranspirantes, coadyuvantes en el tratamiento de la caspa, seborrea y acné, neutralizadores, desrizadores y onduladores para el cabello; protectores solares; autobronceadores y aceleradores del bronceado, depilatorios químicos, cremas blanqueadoras y repelentes.

También se debe declarar la fórmula cuantitativa de fragancias, en el caso de productos de perfumería, vitaminas; ingredientes de origen biológico; y sustancias de uso restringido.

La fórmula cuantitativa debe expresarse en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales, internacionalmente reconocidas.

Todos los ingredientes se expresarán por su nomenclatura internacional genérica y/o química y en idioma español. Los colorantes se deben identificar con el nombre genérico o sus equivalentes en los índices de colorantes permitidos internacionalmente.

- b) Resultado del protocolo de análisis del producto terminado, el cual debe incluir especificaciones organolépticas, fisico-químicas y microbiológicas de dicho producto.
- c) Método de análisis utilizado para cada una de las determinaciones reportadas en el protocolo de análisis.
- d) Certificado de análisis de un lote de producto terminado.
- e) Rotulado a utilizar. El rotulado del envase inmediato o primario, o el envase mediano o secundario, debe contener la siguiente información:
- Nombre del producto
  - Forma cosmética
  - Contenido nominal en peso o en volumen, en unidades del Sistema Métrico decimal.
  - Modo de uso
  - Precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones sobre condiciones de uso.

- Lista de ingredientes en orden ponderal decreciente.
  - Sólo se aceptaran ingredientes permitidos, comprendidos en los listados de la “Food & Drugs Administratin” de los Estados Unidos de América ( FDA ), la “Cosmetics, Tolletry and Fragance Associatation” ( CTFA ), y de las directivas de la Unión Europea. También se aceptarán ingredientes de uso restringido, siempre que estén dentro de los estándares establecidos por las instituciones anteriormente mencionadas. ( 5 )
  - Laboratorio fabricante, país y ciudad de procedencia.
  - Número de lote
  - Nombre, dirección y número de RUC ( Registro Unico del Contribuyente ) del importador. Además nombre del Químico Farmacéutico responsable.
- f) Material de envase primario.
- g) Sistema de codificación utilizado en el número de lote.

#### INFORMACION LEGAL

- a) Formato del registro sanitario.
- b) Comprobante de pago por concepto de registro.
- c) Poder para gestionar el registro sanitario, otorgado por el representante legal de la empresa comercializadora, en caso que se actúe por apoderado.
- d) Certificado de libre venta del producto expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
- e) Certificado de Buenas Practicas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria vigente en el país de origen.
- f) Autorización del fabricante al importados, para solicitar el registro sanitario, utilizar la marca y comercializar el producto.

Es importante mencionar que el Certificado de Libre Venta y el de Buenas Practicas de Manufactura, no es necesario que sean consularizados en el país de origen, ya que para tal efecto la DIGEMID ha abierto un registro de entidades por país, los cuales avalan éstos. Toda la demás documentación debe ser consularizada en el país de origen.

#### PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

- a) Entregar la documentación técnica y legal a la DIGEMID para su revisión.
- b) Si la documentación cumple con los requisitos legales y técnicos, la DIGEMID en un plazo de 15 días hábiles, procederá a otorgar el No. de registro.

Una vez obtenido el No. de registro sanitario éste debe aparecer en la etiqueta de todos los productos que se comercialicen.

#### MODIFICACION DE REGISTROS

Cuando se modifique la composición básica del producto cosmético, se requerirá nuevo Registro Sanitario. La composición básica es aquella que le confieren las características principales al producto. La modificación de los componentes secundarios y cualquier cambio en los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario deben ser solicitados a la DIGEMID, acompañando a la solicitud la información y documentación que sustente la modificación requerida. ( 5 )

#### VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

Los registros sanitarios, tendrán una vigencia de 5 años. Se renovará por periodos iguales, previa solicitud, con antelación al vencimiento del mismo. ( 5 )

### 3.3 REQUISITOS SANITARIOS PARA EXPORTAR PRODUCTOS COSMETICOS A VENEZUELA

#### DOCUMENTACION PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

Para obtener un registro sanitario en Venezuela es necesario presentar al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social ( M.S.A.S ), la siguiente documentación :

#### DOCUMENTACION TECNICA

- a) Descripción del producto.
  - b) Fórmula cualitativa y la declaración cuantitativa de los siguientes ingredientes.
    - Los activos que le confieren las características principales al producto.
    - Los que le atribuyen una propiedad específica.
    - Los que tienen restricciones de uso.
    - Los de origen biológico.
  - c) Protocolo de análisis fisicoquímico y microbiológico del producto terminado. Los protocolos de análisis físico-químicos deben declarar como mínimo :
    - Aspecto
    - Color
    - Olor
    - pH
    - Densidad
    - Viscosidad
    - Principio activo
- En los protocolos microbiológicos se deben declarar :
- Microorganismos aeróbicos
  - Hongos
  - Levaduras
  - Microorganismos patógenos
- d) Método de análisis para cada una de las pruebas declaradas en el protocolo de análisis.
  - e) Certificado de análisis del producto terminado para un lote determinado.

- f) Descripción del material de envase en contacto directo con el producto.
- g) Justificación en la fórmula de cada uno de los ingredientes.
- h) Estudios clínicos que comprueben los atributos declarados. Para protectores solares mayores de 6 estos estudios son obligatorios.
- i) Etiqueta del producto terminado, la cual deberá incluir:
  - Denominación del producto. Esta será a criterio del fabricante, por lo que se puede dejar la misma en idioma original.
  - Forma cosmética, se deja a criterio del fabricante. El Ministerio intervendrá solo en caso de que la misma pueda confundir al consumidor. Se aceptan los siguientes términos : Shampoo, mousse, spray y leche.
  - Las indicaciones de uso se exigen sólo en los casos que se requiera proteger al consumidor.

Toda la documentación anterior debe estar firmada por el responsable de la empresa fabricante del producto.

#### DOCUMENTACION LEGAL

- a) Poder del fabricante al importador, para solicitar el registro sanitario, utilizar la marca y comercializar el producto.
- b) Poder otorgado al farmacéutico para representar a la empresa ante el M.S.A.S.
- c) Certificado de libre venta, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, debidamente consularizado.
- d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la entidad sanitaria del país de origen. Este certificado puede ser sustituido por protocolos de análisis del fabricante.

#### PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

Para tramitar el registro sanitario de un producto cosmético es necesario presentar al M.S.A.S la siguiente documentación.

- a) Formato de solicitud de registro sanitario de productos cosméticos.
- b) Documentación técnica y legal.

- c) Presentar comprobante de pago.
- d) Una muestra del producto, en caso de grupo cosmético es necesario presentar una muestra por cada integrante del grupo.

Este expediente completo es revisado por el Departamento de Cosméticos y si todo esta correcto en un plazo de 5 días hábiles es otorgado el No. de registro para el/los productos solicitados. De no estar correcto el expediente es devuelto con el fin de subsanar fallas.

Una vez obtenido el No. de Registro, debe aparecer en todos los productos comercializados.

#### VIGENCIA Y MODIFICACION DEL REGISTRO

El registro sanitario tiene una vigencia de por vida y en caso de que el producto sufriera algún cambio en formulación y/o presentación es necesario solicitar una modificación al registro, la cual se deberá hacer antes de realizar dicho cambio. ( 6 )

#### 3.4 TRAMITES EN MEXICO DE LA DOCUMENTACION LEGAL REQUERIDA

La Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios ( DGCSByS) es la dependencia de gobierno de la Secretaría de Salud, la encargada de la vigilancia sanitaria de productos, actividades, establecimientos y servicios dedicados a la elaboración de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aditivos, productos de belleza, productos de limpieza y aseo, y las materias primas que utilizan en su elaboración, con el propósito de proteger al público del consumo de productos de mala calidad sanitaria. ( 11 )

En apoyo a la exportación la Secretaría de Salud podrá expedir Certificados de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Manufactura . ( 12 )

#### CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Documento expedido por la Autoridad Sanitaria que avala que los productos exportados se venden libremente y sin restricciones en el territorio nacional.

Para tramitar un Certificado de Libre Venta ( CLV ) es necesario cumplir con los siguientes puntos:

- La empresa solicitante deberá estar dada de alta en la Secretaría de Salud para lo cual es necesario llenar el "Aviso de Funcionamiento" ( ANEXO 1 )

- Deberá(n) estar dado(s) de alta el (los) producto (s) que van a formar el CLV en la Secretaría de Salud, formato de “Actualización de datos” ( ANEXO 2 )
- Llenar el formato de “Solicitud de Certificado para Exportación de Libre Venta” anexando etiquetas de los productos y el comprobante de pago correspondiente. ( ANEXO 3 ) ( \$ 479.00 MN )
- El CLV se recoge en la Secretaría 4 días hábiles después del ingreso de la solicitud.

#### CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Documento que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la calidad sanitaria de los productos a exportar. ( 12 )

Para obtener un certificado de Buenas Practicas de Manufactura es necesario:

- Llenar el formato “Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación” y entregarlo en la Secretaría junto con el comprobante de pago. ( ANEXO 4 ) ( \$ 1189.00 MN )
- En un plazo de 15 días la Secretaría realizará una visita a la empresa solicitante, con el fin de verificar el cumplimiento de estas prácticas.
- En un plazo de 15 días después de la visita la Secretaría otorgara el resultado de esta visita, en caso de ser satisfactoria entregara una resolución aprobatoria.
- Llenar el formato “Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Practicas Sanitarias” y entregarlo en la Secretaría junto con la resolución aprobatoria de la visita y el comprobante de pago. ( ANEXO 5 )
- El Certificado de Buenas Prácticas Sanitarias será entregado en plazo de 5 días hábiles.

Para consularizar un documento es necesario:

- Llevarlo a la Secretaría de Gobernación con el pago de derechos correspondientes. El tramite tarda un día. ( \$ 249.00 MN )
- Llevarlo a cualquiera de las oficinas de la Secretaria de Relaciones Exteriores, ubicadas en las delegaciones políticas, con el pago correspondiente. El trámite tarda un día. ( \$ 155.00 MN )
- Llevarlo al consulado correspondiente, previo pago del trámite. El certificado es entregado el mismo día  
 Consulado de Colombia US 22.00 Dlls  
 Consulado de Venezuela US 28.00 Dlls

#### 4. DISCUSION

El fenómeno de la globalización representa hoy día una interrelación de mercados en la que diversas economías tratan de competir.

Actualmente México tiene firmados 7 Tratados de Libre Comercio: TLCAN ( EE.UU. – Canadá ), TLC COSTARICA ( Costa Rica ), TLC BOLIVIA ( Bolivia ), TLC CHILE ( Chile ), GRUPO DE LOS TRES ( Colombia – Venezuela – México ), TLC UNION EUROPEA ( Miembros de UE ) y TLC TRIANGULO DEL NORTE ( Honduras – Salvador – Guatemala- México ), lo que significa el poder competir en los mercados más grandes del mundo, con productos de altos niveles de calidad. Las exportaciones de México se han incrementado en los últimos años, sin embargo este crecimiento se ha visto minimizado por el aumento de las importaciones. Al darse este fenómeno de aumento simultáneo de las cuotas de exportación y de la penetración de las importaciones, la ventaja comparativa de la industria expotadora tiende a ser relativa, por lo que puede concluirse que la debilidad del sector exportador mexicano son los relativos a la tecnología y capital humano. ( 8 )

De la misma manera en que se esta dando la globalización comercial en el mundo, las Autoridades Sanitarias de América desean armonizar las Legislaciones Sanitarias en la región con el fin de agilizar, liberar y desregularizar los mercados. Esta armonización llevará tiempo ya que hay que sacar lo mejor de cada legislación, para redundar en el beneficio de todos los países de América.

## 5. CONCLUSION

Por experiencia, sabemos de los grandes problemas, tramites y tiempo, que representa el obtener un registro sanitario para poder comercializar un producto cosmético. Sin embargo la Legislación Sanitaria mexicana dio un gran paso al sustituir el Registro Sanitario Previo por el Aviso de Notificación. Dejando así la calidad sanitaria de los productos como responsabilidad del fabricante. De esta manera la Autoridad Sanitaria se concreta únicamente a vigilar que los productos y las materias primas que se utilizan en su elaboración no afecten la salud de los consumidores.

Pero, aun así, no existen lineamientos claros para que la modificación de la legislación vaya siendo acorde a los cambios tecnológicos, científicos y comerciales que se van dando en el país.

En los tres países de estudio, Colombia, Perú y Venezuela, los requerimientos sanitarios son muy similares por lo que la armonización de sus legislaciones propiciará en la industria cosmética mexicana, una mayor apertura para la exportación de estos productos.

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. Acta de la 1ª Cumbre de Autoridades Sanitarias de las Américas.  
11,12 y 13 de agosto de 1999.  
Margarita, Venezuela.
2. Acta de la 2ª Cumbre de Autoridades Sanitarias de las Américas.  
16 y 17 de noviembre de 1999.  
Santiago, Chile.
3. Acta de la 3ª Cumbre de Autoridades Sanitarias de las Américas  
21,22 y 23 de junio de 2000  
Lima, Perú.
4. Decreto 219 del 30 de enero de 1998  
Ministerio de Salud, República de Colombia
5. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos y Afines.  
Decreto supremo No. 010-97-SA  
Ministerio de Salud, República de Perú  
1997
6. Actualización de Registro Sanitario de Productos Cosméticos  
Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, República de Venezuela  
27 de octubre de 1999
7. Carta anierm  
Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana  
No. 211 vol. XXXII  
Marzo 2000
8. Carta anierm  
Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana  
No. 206 vol. XXXI  
Octubre de 1999

9. BANCO NACIONAL DE COMERCIO EXTERIOR

[www.bancomext.com](http://www.bancomext.com)

10. Carta anierm

Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana

No. 208 vol. XXXI

Diciembre de 1999

11. Guía para la Autoverificación de las Buenas Practicas de Higiene en su establecimiento.

Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.

1999.

12. BOLETIN INFO CANIPEC

Organo Informativo de la Cámara Nacional de la Industria de Perfumería y Cosmética

No. 4 año VII

Julio – agosto de 1999

# ANEXOS

# ANEXO 1



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-04-001-A AVISO DE FUNCIONAMIENTO**

LLENESE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

NOMBRE DE LA PERSONA FISICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO		RFC
DOMICILIO		
CALLE Y NUMERO	COLONIA	
ENTIDAD FEDERATIVA	DELEGACION O MUNICIPIO	LOCALIDAD
CODIGO POSTAL	TELEFONO	FAX
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE DE LA(S) PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIR NOTIFICACIONES	

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO		RFC
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO		
CALLE Y NUMERO	COLONIA	
ENTIDAD FEDERATIVA	DELEGACION O MUNICIPIO	LOCALIDAD
		CODIGO POSTAL
ENTRE QUE CALLE Y QUE CALLE	TELEFONO	FAX
NUMERO DE LA CLASE DE LA CLASIFICACION MEXICANA DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS	FECHA DE INICIO DE LABORES (Dia, mes, año)	

**Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.**

FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	LUGAR Y FECHA DONDE SE EFECTUA EL AVISO
---	---

**PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL TELEFONO 5-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.**

**CONSIDERACIONES GENERALES**  
 ESTE TRAMITE NO REQUIERE DOCUMENTOS ANEXOS  
 ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND  
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA  
 DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO 08-IV-1999  
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD  
 DE DESREGULACION ECONOMICA 08-IV-1999



SSA-04-001-A

**3.- LINEA DE PRODUCTOS (Elija el giro y los procesos conforme al apartado 3 del instructivo)**

GIRO	PROCESO						DENOMINACION O DESCRIPCION DEL PRODUCTO	MARCA (NOMBRE COMERCIAL)	SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA MAQUILADORA	IMP	NAL
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-04-001-A AVISO DE FUNCIONAMIENTO**

- 1.- DATOS DEL PROPIETARIO. Anote Nombre, RFC, Domicilio y Teléfono, Representante Legal y Personas autorizadas para recibir notificaciones; cuando la persona que realiza el trámite no sea el propietario, deberá acreditar su personalidad jurídica, presentando acta constitutiva o poder notarial.
  - 2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO. Anote Nombre, RFC, Domicilio, Teléfono, Número de la Clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos, y Fecha de inicio de labores.
  - 3.- LINEA DE PRODUCTOS
    - > Giro indique el número que corresponda al producto, de acuerdo a la siguiente relación:
 

1) Alimentos	3) Bebidas alcohólicas	5) Aseo y limpieza	7) Materias Primas
2) Bebidas no alcohólicas	4) Tabaco	6) Perfumería y belleza	8) Aditivos
			9) Otros
    - > Proceso. Cruce el (los) número(s) que corresponda(n) al proceso que realiza al producto
 

1) Obtención	4) Fabricación	7) Envasado	10) Distribución
2) Elaboración	5) Mezclado	8) Conservación	11) Manipulación
3) Preparación	6) Acondicionamiento	9) Almacenamiento	12) Transporte
  - > Denominación o descripción del producto. Anote el nombre completo del producto, ejemplo Leche pasteurizada, sombra para ojos, agua purificada, pescado ahumado, etcétera.
  - > Marca. Anota la marca o nombre comercial del producto declarado.
  - > Si maquila este producto señale el RFC y nombre de la empresa a la cual maquila Anote los datos de la empresa a la que le procesa el producto.
  - > Si este producto es maquilado, señale el RFC y nombre de la empresa maquiladora. Anote los datos de la empresa que le procesa su producto.
  - > Importado. Marque con una "X" si el producto declarado es importado
  - > Nacional. Marque con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional
- 4.- Cancelar los espacios que no sean utilizados.  
 5.- Este aviso únicamente será válido si presenta las firmas indicadas.  
 6.- La firma del solicitante debe ser autógrafa en cada aviso

## **ANEXO 2**



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-04-001-B AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS**

LLENECE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO	RFC
DOMICILIO	

**2.- MODIFICACION QUE SE SOLICITA**

**2.1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

MARQUE CON UNA "X" EL TIPO DE MODIFICACION

- CAMBIO DE NOMBRE O RAZON SOCIAL     
  CAMBIO DE PERSONAS AUTORIZADAS     
  CAMBIO DE DOMICILIO, TELEFONO, FAX     
  CAMBIO DE RFC

DICE	DEBE DECIR

**2.2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

MARQUE CON UNA "X" EL TIPO DE MODIFICACION

- CAMBIO DE PROPIETARIO     
  CAMBIO DE RFC     
  CAMBIO DE ACTIVIDAD O GIRO     
  BAJA DEFINITIVA  
 CAMBIO DE DOMICILIO, TELEFONO, FAX     
  CAMBIO DE NOMBRE O RAZON SOCIAL     
  CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL     
  SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES ESPECIFICAR LA CAUSA

DICE	DEBE DECIR

**Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.**

FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	LUGAR Y FECHA DONDE SE EFECTUA EL AVISO
---	---

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL TELEFONO 5-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

CONSIDERACIONES GENERALES  
 ESTE TRAMITE NO REQUIERE DOCUMENTOS ANEXOS  
 ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND  
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA  
 DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO 05-IV-1990  
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD  
 DE DESREGULACION ECONOMICA 05-IV-1999



SSA-04-001-B

### 2.3.- DATOS DE LOS PRODUCTOS

MARQUE CON UNA "X" EL TIPO DE MODIFICACION

- ALTA DE PRODUCTO  
 CAMBIO DE LINEA O GIRO

- CAMBIO DE PROCESO  
 CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO

- CAMBIO DE DENOMINACION  
 BAJA DE PRODUCTO

- CAMBIO DE MARCA  
 SUSPENSION TEMPORAL DE LA ELABORACION DEL PRODUCTO ESPECIFICAR LA CAUSA

#### DICE

GIRO	PROCESO						DENOMINACION O DESCRIPCION DEL PRODUCTO	MARCA (NOMBRE COMERCIAL)	SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA MAQUILADORA	IMP	NAL
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						

#### DEBE DECIR (Elija el giro y los procesos de acuerdo al apartado 2.3 del instructivo)

GIRO	PROCESO						DENOMINACION O DESCRIPCION DEL PRODUCTO	MARCA (NOMBRE COMERCIAL)	SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA MAQUILADORA	IMP	NAL
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						
	01	02	03	04	05	06						
	07	08	09	10	11	12						

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

#### SSA-04-001-B AVISO DE ACTUALIZACION DE DATOS

- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.** Anote el Nombre, RFC, y Domicilio. Cuando la persona que realiza el trámite no sea el propietario, deberá acreditar su personalidad jurídica, presentando acta constitutiva o poder notarial.
- MODIFICACIONES QUE SE SOLICITAN**
  - DATOS DEL PROPIETARIO.**
    - MODIFICACION.** Cruce con una "X" el tipo de movimiento a realizar por cambio de nombre o razón social, RFC, Domicilio, Teléfono y Fax, Representante legal, y Personas autorizadas.
    - DICE.** Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del Aviso de Funcionamiento.
    - DEBE DECIR.** Anote los datos como deben quedar.
  - DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.**
    - MODIFICACION.** Cruce con una "X" el tipo de movimiento a realizar por cambio de propietario, domicilio, teléfono, fax, RFC, Nombre o razón social, Actividad o giro, Baja definitiva, Responsable o representante legal, Suspensión de actividades, especificar causa.
    - DICE.** Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del Aviso de Funcionamiento.
    - DEBE DECIR.** Anote los datos como debe quedar.
- DATOS DE LOS PRODUCTOS**
  - MODIFICACION.** Cruce con una "X" el tipo de movimiento a realizar por Alta de producto, Cambio de Línea o giro, Cambio de proceso, Cambio de establecimiento, Cambio de denominación, Baja de producto, Cambio de marca, Suspensión temporal de elaboración de producto, señalando la causa.
  - DICE.** Anote los datos del producto a modificar, indicando el giro, proceso, denominación o descripción del producto, marca, maquilador o empresa a la que usted maquila, importado o nacional, tal y como lo notificó en el Aviso de Funcionamiento Inicial. Cuando se trata de Alta de producto, esta columna se cancela.

- DEBE DECIR.** Anote los datos como deben quedar, de acuerdo a lo siguiente.
  - GIRO.** Indique el número que corresponda al producto de acuerdo a la siguiente relación.
    - Alimentos
    - Bebidas no alcohólicas
    - Bebidas alcohólicas
    - Tabaco
    - Aseo y limpieza
    - Perfumería y belleza
    - Materias Primas
    - Aditivos
    - Otros
  - PROCESO.** Cruce el (los) número(s) que corresponda(n) al proceso que realiza al producto.
    - Obtención
    - Elaboración
    - Preparación
    - Fabricación
    - Mezclado
    - Acondicionamiento
    - Envasado
    - Conservación
    - Almacenamiento
    - Distribución
    - Manipulación
    - Transporte
  - DENOMINACION O DESCRIPCION DEL PRODUCTO.** Anote el nombre completo del producto, ejemplo Leche pasteurizada, sombra para ojos, agua purificada, pescado ahumado, etcétera
  - MARCA.** Anote la marca o nombre comercial del producto declarado.
  - SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA** Anote los datos de la empresa a la que le procesa el producto
  - SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y NOMBRE DE LA EMPRESA MAQUILADORA** Anote los datos de la empresa que le procesa el producto
  - IMPORTADO.** Marque con una "X" si el producto es importado.
  - NACIONAL.** Marque con una "X" si el producto es de fabricación nacional.
- La firma debe ser autógrafa en cada aviso.

## **ANEXO 3**



**5.- DOCUMENTOS ANEXOS**

- 1.- Etiquetas del producto a exportar cuando se presenta la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones de ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías de 20 por 25 cm., del envase por todas sus caras.
- 2.- Comprobante de pago de derechos (original y dos copias)

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO****SSA-04-004-A SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION LIBRE VENTA****1.- DATOS DEL EXPORTADOR**

Nombre o razón social del exportador Deberá anotarse el nombre, domicilio y la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, del establecimiento que realizará la exportación. En este caso puede tratarse del comercializador o distribuidor del producto o directamente del fabricante de éste.  
R.F.C.  
Domicilio

**2.- DATOS DEL FABRICANTE**

Nombre, denominación o razón social del fabricante Deberá anotarse el nombre, domicilio y la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público del establecimiento fabricante del producto, que será exportado. En este caso, si el mismo fabricante es el exportador, bastará con que en este rubro anote "EL MISMO", para evitar la repetición.  
R.F.C.  
Domicilio

**3.- DATOS DEL IMPORTADOR**

Nombre, denominación o razón social Únicamente se llenará este espacio cuando el producto que se va a exportar es de importación, anotando el nombre, domicilio y la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, del establecimiento importador del producto a exportar.  
R.F.C.  
Domicilio

**4.- DATOS DEL PRODUCTO**

Denominación o descripción del producto Podrá anotarse hasta 12 productos, siempre y cuando se exporten al mismo país y sean del mismo fabricante, ordenándolos por su nombre y marca, información que deberá coincidir con la notificada a la Secretaría de Salud a través de su Aviso de Funcionamiento o de su Aviso de Actualización de Datos.  
Marca

**5.- PAIS AL QUE EXPORTA**

Señale el nombre oficial y completo del país al que realizará la exportación (opcional).

**6.- FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD**

Anotar la fecha y el lugar donde se realiza la solicitud

**7.- FIRMA DEL EXPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL**

Anotar la firma del exportador o del representante legal.  
La firma del solicitante deberá ser autógrafa en cada solicitud.

**COMPROBANTE DE TRAMITE**

Para recibir la notificación del trámite, es necesario que la persona autorizada previa identificación, presente este comprobante

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-440-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594 3372; O AL TELEFONO 5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

## **ANEXO 4**



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-04-005 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA  
 PARA EXPORTACION**

FOLIO  
 (USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

LLENARSE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL SOLICITANTE**

NOMBRE DENOMINACION O RAZON SOCIAL	RFC
------------------------------------	-----

**2.- DATOS RELATIVOS A LA EXPORTACION**

PAIS A DONDE VA A EXPORTAR	TIPO DE PRODUCTOS QUE EXPORTARA
PROCESOS QUE REALIZA A SUS PRODUCTOS	
REQUISITOS QUE LE SOLICITA LA AUTORIDAD SANITARIA A DONDE REALIZARA LA EXPORTACION	TIPO DE ANALISIS DE LABORATORIO SOLICITADOS
DESCRIBA LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS	

**3.- DATOS DEL DOMICILIO DONDE SE REALIZARA LA VISITA VERIFICACION SANITARIA**

(CALLE, No., COLORIA, LOCALIDAD y MUNICIPIO), ENTIDAD, C.P.; HORARIO Y DIAS LABORABLES DEL ESTABLECIMIENTO)	
FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD	CONSIDERACIONES GENERALES ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO OFICIO Y EN PAPEL BOND ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 06-IV-1999
FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE LEGAL	



SSA-04-006



**COMPROBANTE DE TRAMITE**  
**SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION**

NOMBRE DEL EXPORTADOR	FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD
FOLIO Y SELLO DE RESPUESTA A LA PREVENCION DE INFORMACION FALTANTE (USO EXCLUSIVO DE LA SSA)	FOLIO Y SELLO DE RECEPCION (USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

UNICAMENTE SE ENTREGARA LA NOTIFICACION DE ESTE TRAMITE A PERSONAS AUTORIZADAS, PREVIA IDENTIFICACION Y QUE PRESENTEN ESTE COMPROBANTE

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

- 1.- Comprobante de pago de derechos (original y dos copias).

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO****SSA-04-005 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA PARA EXPORTACION****1.-DATOS DEL SOLICITANTE**

Denominación o razón social del solicitante  
R.F.C.

Deberá anotarse el nombre, denominación o razón social y la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, del establecimiento que solicita la visita de verificación para exportación.

**2.-DATOS RELATIVOS AL PROCESO DE EXPORTACION**

País a donde va a exportar  
Tipo de productos que exportará  
Proceso que realiza a sus productos  
Tipo de análisis de laboratorio solicitados

Deberá anotarse el nombre completo del país a donde pretende exportar, el tipo de productos sujetos a exportación y los procesos que los realiza, así como también los documentos sanitarios que le solicite ese país, tipos de análisis que requieran los productos, y si además le pide que cumpla con alguna directiva específica, norma, etc.

**3.- DATOS DEL DOMICILIO DONDE SE REALIZARA LA VISITA DE VERIFICACION SANITARIA**

Domicilio

Deberá anotar el domicilio completo, indicando: calle número, colonia, localidad o municipio, entidad federativa, código postal, señalando también el horario y los días en que labora el establecimiento.

**4.- FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD**

Anotar la fecha y el lugar donde se realiza la solicitud.

**5.- FIRMA DEL EXPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL**

Anotar la firma del exportador o representante legal.

La firma del solicitante deberá ser autógrafa en cada solicitud.

**COMPROBANTE DE TRAMITE**

Para recibir la notificación del trámite, la persona autorizada, previa identificación, deberá presentar el comprobante del trámite.

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-384 3372; O AL TELEFONO 5-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

## **ANEXO 5**



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE CALIDAD SANITARIA DE BIENES Y SERVICIOS**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-04-004-C SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS**

FOLIO  
  
(USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

LLENARSE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL EXPORTADOR**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL EXPORTADOR	RFC
DOMICILIO (Calle, No., Colonia, Localidad, Entidad, C.P., Pais)	

**2.- DATOS DEL FABRICANTE**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE	RFC
DOMICILIO (Calle, No., Colonia, Localidad, Entidad, C.P., Pais)	
DICTAMEN FAVORABLE DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS VALIDO HASTA	
FECHA DE EXPEDICION	NUMERO DE NOTIFICACION DE RESULTADOS
VALIDO POR	

**3.- DATOS DEL PRODUCTO**

DESCRIPCION DEL PRODUCTO (Nombre común y científico)					
TIPO DE EMBALAJE			ESTADO DEL PRODUCTO O TIPO DE TRATAMIENTO		
PRIMARIO	SECUNDARIO				
NUMERO DE UNIDADES DE EMBALAJE	TOTAL A EXPORTAR		NUMERO DE LOTE	FECHA LIMITE DE CONSUMO	
TEMPERATURA REQUERIDA DE ALMACENAMIENTO DE TRANSPORTE			MEDIO DE TRANSPORTE		
DE ALMACENAMIENTO			ASREO	TERRESTRE	MARITIMO
OBSERVACIONES SOBRE EL TRANSPORTE (Nombre del transporte, No. de vuelo o No. de matrícula. Si se trata de contenedores, indicar los números, etc.)					

**4.- DESTINO DEL PRODUCTO**

LUGAR DE EMBARQUE DE LOS PRODUCTOS	PAIS AL QUE EXPORTA
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL DESTINATARIO	TELÉFONO
DOMICILIO DEL DESTINO FINAL (Calle, No., Colonia, Localidad, Entidad, C.P., Pais)	

**5.- COMBINACION DE MODALIDADES:**

Si requiere la emisión del documento censurado, marque con una "X" en el cuadro correspondiente y anexe el formato específico

LIBRE VENTA  ANALISIS DE PRODUCTO  OTROS  EXPLIQUE

(PREVIA EVALUACION DE LA DIRECCION GENERAL)

FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD	CONSIDERACIONES GENERALES: ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO OFICIO Y EN PAPEL 80/90 ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 04-IV-1999 ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1993
FIRMA DEL EXPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL	



SSA-04-004-C



**COMPROBANTE DE TRAMITE**  
**SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS**

NOMBRE DEL EXPORTADOR	LUGAR Y FECHA DE LA SOLICITUD
FOLIO Y SELLO DE RESPUESTA A LA PREVENCIÓN DE INFORMACION FALTANTE	FOLIO Y SELLO DE RECEPCION
(USO EXCLUSIVO DE LA SSA)	(USO EXCLUSIVO DE LA SSA)

UNICAMENTE SE ENTREGARA LA NOTIFICACION DE ESTE TRAMITE A PERSONAS AUTORIZADAS, PREVIA IDENTIFICACION Y QUE PRESENTEN ESTE COMPROBANTE.

- 1.- Etiquetas del producto a exportar, si la solicitud se presenta por primera vez, si ha transcurrido un año, o si se modificó ésta (original). Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías de 20 por 25 cm, del envase por todas sus caras.
- 2.- Comprobante de pago de derechos (originales y dos copias).
- 3.- Formatos de Solicitud de certificados para exportación de libre venta o de análisis de producto, cuando se haya elegido combinación de modalidades.

No tendrán validez oficial los documentos que presenten alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

### INSTRUCTIVO DE LLENADO

#### SSA-04-004-C SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS

#### 1.- DATOS DEL EXPORTADOR

Nombre, denominación o razón social del exportador  
R.F.C.  
Domicilio  
Deberá anotarse el nombre, domicilio y la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, del establecimiento que realizará la exportación. En este caso puede tratarse del comercializador o distribuidor del producto o directamente del fabricante de éste.

#### 2.- DATOS DEL FABRICANTE

Nombre, denominación o razón social del fabricante  
R.F.C.  
Domicilio  
Deberá anotarse el nombre, domicilio y la clave alfanumérica otorgada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, del establecimiento fabricante del producto que se exportará. En el caso en que el fabricante sea el exportador bastará con que en este rubro anote "EL MISMO", para evitar la repetición.

Dictamen Favorable de Conformidad de Buenas Prácticas.  
Deberá anotar la fecha de expedición, el número de notificación y la vigencia del Dictamen Favorable de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias, que la fuera dado a conocer en la Notificación de Resultados derivado de la solicitud de Verificación Sanitaria para Exportación; en caso de no encontrarse vigente, antes de efectuar la presente solicitud deberá solicitar la renovación de vigencia del Dictamen referido.

#### 3.- DATOS DEL PRODUCTO

Descripción del producto  
Anotará el nombre completo del producto, verificando que los datos que asiente correspondan exactamente a los notificados en el Aviso de Funcionamiento o de Actualización de Datos presentado a la Institución.

Cuando se trate de productos pesqueros, adicionalmente deberá referir el nombre científico del producto, debido a que los nombres comunes pueden cambiar de una región a otra, mientras que el nombre científico es el mismo en todo el mundo.

Cuando se trate de leche o productos lácteos deberá especificarse de qué especie procede el producto (vacca, cabra, oveja...); anotando para leche la leyenda "tratada térmicamente" si fuera el caso; para productos lácteos la leyenda "elaborado a partir de leche tratada térmicamente", o "sometido a tratamiento térmico", o "elaborado a partir de leche cruda", según corresponda.

Tipo de embalaje  
Deberá especificar tanto el envase que tiene contacto directo con el producto (primario), como el que acompaña a éste, y en su caso el envase que rodea al primero, que también puede concentrar varios productos (secundario). Por ejemplo el jabón de tocador puede tener como envase primario plástico y como secundario cartón. Refiera el envase por su naturaleza (vidrio, papel, plástico, cartón, etc.), asimismo cuando su producto sea a granel señale como envase primario las características del empaque para su transportación (tallera, contenedor, saco, bolsa, etc).

Estado del producto o tipo de tratamiento.  
Deberá especificar el estado, proceso o tipo de tratamiento que realiza al producto a exportar, por ejemplo: frescos, vivos, refrigerados, congelados, conservas, ahumado, etc.

Número de Unidades de embalaje  
Anotar las características de presentación del producto a exportar por ejemplo: caja con 12 botellas de 2 litros, botella de un litro, bolsa de un kilo, bolsa de 10 piezas, etc.

Total a exportar  
Deberá señalar el total de la mercancía a exportar expresada en unidades como kilos, litros, libras, toneladas, etc., conforme sus necesidades.

Número de lote  
Anotar el número de lote o lotes que se exportarán.

Fecha límite de consumo  
Anotar la fecha de caducidad del producto, o la fecha de consumo preferente de éste.

Temperatura  
Especifique la temperatura de almacenamiento y de transporte requeridas para la conservación del producto a exportar.

Medio de transporte  
Especifique el tipo marcando con una cruz si es Aéreo, Terrestre o Marítimo.

Observaciones del Medio de Transporte  
Cuando la autoridad sanitaria del país a exportar le solicite especificaciones sobre el medio de transporte señale las mismas en este campo. Por ejemplo Para el caso de transportación marítima, en ocasiones se requiere el nombre del Barco y el número de contenedor, para el caso de transportación aérea, anotar la línea aérea, matrícula, etc. (opcionales).

#### 4.- DESTINO DEL PRODUCTO

Lugar de embarque de los productos  
Anotar la localización del lugar desde donde partirán los productos, por ejemplo: Puerto de Veracruz, Veracruz México; Puerto de Manzanillo, Cofema México, etc.

País al que exporta  
Indique claramente el nombre oficial del país al que realizará la exportación (opcional).

Nombre, denominación o razón social del destinatario  
Especifique el nombre o razón social y teléfono del comprador en el extranjero que adquiere la mercancía a exportar, así como el domicilio al que ambarará el producto en el país que corresponde (opcional).

Teléfono  
(opcional).

#### 5.- COMBINACION DE MODALIDADES

Marque con una X el cuadro que corresponda  
Podrá seleccionar la combinación de los servicios en funcionamiento, para ello deberá marcar y anexar el formato correspondiente. En caso de recurrirse.

#### 6.- FECHA Y LUGAR DE LA SOLICITUD

Anotar la fecha y el lugar donde se realiza la solicitud.

#### 7.- FIRMA DEL EXPORTADOR O REPRESENTANTE LEGAL

Anotar la firma del exportador o representante legal.

La firma del solicitante deberá ser autógrafa en cada solicitud.

#### COMPROBANTE DE TRAMITE

Para recibir la notificación del trámite, la persona autorizada, previa identificación deberá presentar el comprobante de trámite.

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVA LE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-4-80-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-534-3377; O AL TELEFONO 5-5-53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.