



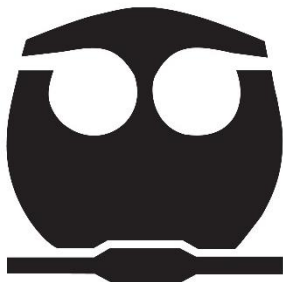
**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
FACULTAD DE QUÍMICA

**REGULACIÓN SANITARIA DE  
PLAGUICIDAS EN MÉXICO: ANÁLISIS  
DEL PROCESO REGULATORIO DE UN  
PLAGUICIDA MICROBIANO**

**AMPLIACIÓN Y PROFUNDIZACIÓN DEL  
CONOCIMIENTO**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICO BIÓLOGA**

**PRESENTA:  
RAQUEL PANTOJA SÁNCHEZ**



**ING. PADILLA BLANCO LUIS RODRIGO**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX. 2023**



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO



**PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y  
HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL  
(Titulación o Graduación con trabajo escrito)**

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la Institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado REGULACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS EN MÉXICO: ANÁLISIS DEL PROCESO REGULATORIO DE UN PLAGUICIDA MICROBIANO que presenté para obtener el título/grado de QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por la Facultad de Química, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de titulación/graduación.

**Atentamente**

---

Raquel Pantoja Sánchez  
No. Cuenta: 306082139

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**VOCAL:** Profesor: CONSUELO LETICIA GARCES BUSTOS

**SECRETARIO:** Profesor: LUIS RODRIGO PADILLA BLANCO

**1er. SUPLENTE:** Profesor: ROSA MARIA ROSETE ÁLVAREZ

**2º SUPLENTE:** Profesor: LAURO MISAEL DEL RIVERO RAMIREZ

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**CIUDAD UNIVERSITARIA, FACULTAD DE QUIMICA, CDMX.**

**ASESOR DEL TEMA:**



**ING. PÁDILLA BLANCO LUIS RODRIGO**

**SUSTENTANTE (S):**



**PANTOJA SÁNCHEZ RAQUEL**

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	- 4 -
1.1 JUSTIFICACIÓN .....	- 4 -
2. OBJETIVOS .....	- 5 -
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	- 5 -
2.2 OBJETIVOS PARTICULARES.....	- 5 -
3. PROCEDIMIENTO .....	- 6 -
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	- 7 -
4.1 REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS.....	- 7 -
Tabla 1. <i>COMPARACIÓN DE LAS DIRECTRICES DE LA FAO Y LA OMS SOBRE LOS ELEMENTOS REGULATORIOS DEL ESQUEMA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y REQUISITOS DE MÉXICO</i> .....	- 10 -
4.2 ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS EN MÉXICO .....	- 15 -
4.3 ACTUALIDAD DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS ..	- 20 -
Tabla 2. <i>NORMAS OFICIALES MEXICANAS RELACIONADAS CON EL USO DE PLAGUICIDAS</i> .....	- 22 -
4.4 PROCESO DE REGISTRO SANITARIO DE UN PLAGUICIDA MICROBIANO EN COFEPRIS.....	- 26 -
Tabla 3. <i>DOCUMENTOS NECESARIOS PARA SOLICITAR UN REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS</i> .....	- 27 -
4.5 VIGENCIAS EN LA NORMATIVIDAD EXTRANJERA.....	- 34 -
Tabla 4. <i>PERIODOS DE VALIDEZ DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS</i> -	35 -
5. CONCLUSIONES .....	- 35 -
6. REFERENCIAS.....	- 37 -
7. ANEXOS .....	- 41 -
ANEXO 1. ABREVIATURAS .....	- 41 -
ANEXO 2. INSTRUCTIVO DE LLENADO PLAFEST (PLAGUICIDAS MICROBIANOS).....	- 42 -
ANEXO 3. FORMATO PLAFEST .....	- 46 -
ANEXO 4. COSTOS POR PAGO DE DERECHOS DE ACUERDO A LA CATEGORÍA TOXICOLÓGICA DEL PLAGUICIDA MICROBIANO .....	- 56 -

# Regulación sanitaria de plaguicidas en México: Análisis del proceso regulatorio de un plaguicida microbiano

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 JUSTIFICACIÓN

Este trabajo tiene la finalidad de ser útil para profesionales de la salud, así como de cualquier área relacionada con la producción, manejo, uso y control de plaguicidas, que desee conocer y comprender la importancia de los procesos necesarios para que un plaguicida pueda ser debidamente registrado ante la autoridad sanitaria de México.

Para los interesados en el área, este trabajo es de utilidad debido a que al no ser de interés general hay poca propagación del tema propiciando la falta de información. Actualmente no solo es un asunto relacionado con la eficacia biológica del producto, sino que también considera fuertemente los riesgos para la salud, el medio ambiente y la opinión de más de una autoridad (Albert L. A., 2019).

La regulación sanitaria de plaguicidas es de vital importancia debido a que da la pauta para la seguridad humana y medio ambiental, generando herramientas necesarias que controlan los puntos críticos de su producción minimizando riesgos sanitarios, o en su defecto delimitando su uso, permitiendo de esta manera que el fabricante, el proveedor y el usuario tengan acceso a un producto de calidad y con riesgos mínimos.

Además, la regulación sanitaria en la industria es un elemento actualmente esencial que une a diversos sectores: químico, agrónomo, manufacturero y alimenticio. Dicho esto, es relevante mencionar que a pesar de los esfuerzos por parte de las autoridades sanitarias el uso excesivo de plaguicidas es motivo de preocupación en México pues no ha sido del todo posible erradicar el uso de

productos no autorizados, que aunque al campo le resulten efectivos controlando plagas, pueden ser altamente nocivos para la salud humana y el medio ambiente.

Hasta hace no muchos años (octubre de 2017, después de la entrada en vigor de la NOM-082-SAG-FITO/SS1-2017 de la cual se abordará más adelante), la falta de una regulación adecuada propiciaba la producción sin control en el contenido de la formulación de plaguicidas y asimismo de su empleo, lo que generó altos niveles de contaminantes tóxicos que comenzaron a provocar la degradación de ecosistemas por bioacumulación de sustancias en suelo, agua, plantas y especies animales, así como la identificación de efectos nocivos en la salud humana (OCDE, 2013). Realizando la consulta bibliográfica correspondiente, cabe hacer mención de esta referencia, pues enuncia la identificación de efectos nocivos en la salud cuando anteriormente no se suponían.

Asimismo, esta investigación pretende contribuir al estado de la cuestión en el que actualmente se encuentra la regulación sanitaria de plaguicidas en México a través del análisis del proceso de registro sanitario de un plaguicida microbiano en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Lo que plasma de manera metodológica los logros asimilados en la ley mexicana para el proceso de registro de un plaguicida lo cual coadyuvará en investigaciones posteriores que tomen por objeto de estudio la progresividad o no de las leyes mexicanas.

Es necesario mencionar que esta temática difícilmente podrá agotarse pues es a través de la progresividad y nuevas investigaciones que la regulación debe ir mejorando proporcionalmente en beneficio de la salud y el medio ambiente.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar el proceso de registro sanitario de plaguicidas en México.

### 2.2 OBJETIVOS PARTICULARES

- Describir que es un registro sanitario de un plaguicida y su importancia,
- Distinguir los antecedentes de la regulación sanitaria de plaguicidas en México

- Detallar brevemente el proceso de registro sanitario de un plaguicida microbiano en COFEPRIS.
- Ilustrar los tiempos de vigencia en otras normativas internacionales, a fin de contextualizarlo de manera global.

### 3. PROCEDIMIENTO

Para lograr los objetivos antes mencionados, se realizó un análisis sobre los conceptos clave del registro de plaguicidas, a fin de categorizar el objeto de estudio, así como sus alcances y limitaciones. Para lograr lo anterior se retomaron principalmente autores como Frezal y Garsous (2020) con su obra *New digital technologies to tackle trade in illegal pesticides*, lo cual fue muy importante porque coadyuva a asentar las bases sobre la cual esta investigación fue efectuada.

Posteriormente, este documento abordó los antecedentes de la regulación sanitaria de plaguicidas en México, examinando la importancia de que en principio esta actividad haya sido regulada y progresivamente su marco regulatorio se encuentre en constante evolución a favor de mejores prácticas para la salud humana y el medio ambiente.

Una vez realizado lo anterior, se procedió a ilustrar de manera breve el proceso de Registro Sanitario de Plaguicidas ante COFEPRIS con el fin de distinguir el estado que a día de hoy se encuentra la legislación relativa al procedimiento administrativo para lograr obtener un registro sanitario en México que permita fabricar, producir, distribuir y comercializar un producto.

Por último, se ilustra de manera general las vigencias que tienen los Registros Sanitarios de Plaguicidas en otros países relevantes, en materia legislativa, para ejemplificar que al avanzar la tecnología e investigaciones es necesario reevaluar los productos en el mercado puesto de lo contrario, con un registro permanente un artículo dañino puede seguir a disposición legalmente.



## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS

Los plaguicidas tienen un papel primordial en el ámbito agrícola, ya que permiten controlar la proliferación de plagas y enfermedades de los cultivos, al mismo tiempo que reducen y evitan las pérdidas en la producción de alimentos y contribuyen al control de insectos vectores.

Sin embargo, debido a sus propiedades tóxicas la utilización de los plaguicidas puede ser una actividad riesgosa, particularmente para los agricultores que no estén capacitados el manejo adecuado de estas sustancias. Además, también es importante resguardar otros sectores de la población, como son las familias de los aplicadores y los consumidores de los productos tratados (SADER, SENASICA, 2019).

Por definición, en los términos de la Ley General de Salud (Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2023, págs. 158,159), un registro sanitario es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los Medicamentos, Dispositivos Médicos, Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, tendrá una vigencia de 5 años, podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias y ésta ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en lo relativo a la ley general de salud (Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2023, pág. 13).

De este modo, el registro sanitario de plaguicidas es un proceso metodológico, legal y administrativo que debe ser llevado a cabo antes de que un producto plaguicida pueda venderse y ser utilizado. Lo anterior, tiene el objetivo de garantizar que el producto sea efectivo para su propósito y que no represente un riesgo inaceptable para la salud humana, animal o al medio ambiente (Frezal & Garsous, 2020).

En este sentido, las empresas que deseen producir y/o comercializar un nuevo producto plaguicida o ingrediente activo para su elaboración, requieren llevar a

cabo los procedimientos establecidos presentando un expediente de registro a la autoridad gubernamental competente donde se pretende utilizar para autorizar la comercialización de un producto plaguicida en dicha región. Desafortunadamente, en el caso de los plaguicidas registrados con anterioridad a los reglamentos vigentes, cuentan con la vigencia permanente que les fue otorgada.

Hay que destacar que los plaguicidas son definidos por la Ley General de Salud en su Capítulo XII, artículo 278 como:

Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes (Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2022, pág. 128).

Dicho esto, el registro sanitario de plaguicidas es un requisito necesario, aunque, no suficiente para su comercialización debido a la complejidad de la naturaleza de estos productos. Actualmente los plaguicidas están regulados por disposiciones ambientales, sanitarias, fitosanitarias, zoosanitarias, laborales y de transporte que, en conjunto, las autoridades regulatorias involucradas expiden en forma coordinada una vez que se ha comprobado su seguridad y eficacia con parámetros de riesgos ambientales aceptables en términos de la ley (COFEPRIS, 2019).

Por otro lado, de acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el registro de plaguicidas es:

el proceso por el cual el gobierno de cada país o la autoridad responsable regional aprueba la venta y el uso de un plaguicida tras la evaluación de datos científicos exhaustivos que demuestren la eficacia del producto para los fines previstos y que no supone un riesgo inaceptable para la salud humana o animal ni para el medio ambiente (FAO, 2023).

Por consiguiente, el Registro Sanitario es de vital importancia para asegurar que la salud, intereses de los usuarios finales y el medio ambiente se encuentren

resguardados pues su obtención, idealmente, asegura que se han alcanzado los mínimos requisitos de calidad solicitados por las normas vigentes.

Es importante recordar que cada Estado es autónomo para determinar el alcance de la información requerida para otorgar el Registro de Plaguicidas teniendo en cuenta su estructura normativa.

No obstante, la OCDE, la FAO y la OMS han emitido recomendaciones sobre directrices mínimas generales para que los gobiernos puedan desarrollar su esquema regulatorio. Lo anterior también tiene como beneficio la armonización normativa internacional, la cual coadyuva a la importación y exportación de plaguicidas.

Por principio, la venta y el uso de plaguicidas que no han sido registrados deben estar prohibidos. En México, la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente incluye una disposición en la cual los plaguicidas prohibidos en sus países de origen no pueden ser autorizados legalmente en México para su importación (Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión, 2015)<sup>1</sup>. Sin embargo, cabe recalcar que, aunque es posible consultar la Relación de plaguicidas prohibidos para su importación, fabricación, formulación, comercialización y uso en México, así como el listado de Registros Sanitarios de plaguicidas cancelados en el portal electrónico de COFEPRIS, los requisitos de datos especificados en la Regulación PLAFEST no exigen claramente dicha información ni prohibiciones, por lo cual, en general se considera que esta restricción no se ha implementado de manera totalmente efectiva (Bejarano Gonzalez, 2017).

---

<sup>1</sup> Dicha disposición se encuentra en el Artículo 144 de la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente.

Tabla 1. COMPARACIÓN DE LAS DIRECTRICES DE LA FAO Y LA OMS SOBRE LOS ELEMENTOS REGULATORIOS DEL ESQUEMA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y REQUISITOS DE MÉXICO

DIRECTRICES DE LA FAO Y LA OMS (2013)	Marco regulatorio de México
PROCEDIMIENTOS DE SOLICITUD	Sí
REQUISITOS DE DATOS	Sí
PRINCIPALES CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN EL REGISTRO	Limitado a aspectos formales (por ejemplo, si un solicitante no proporciona información adicional solicitada, la solicitud se considera nula o inválida)
COMUNICACIÓN DE LA JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	Sí
PERIODOS DE VALIDEZ PARA REGISTROS	Solo los plaguicidas registrados después del 2005
DISPOSICIONES DE QUE UN REGISTRO PUEDE REALIZARSE EN CUALQUIER MOMENTO (LO QUE PODRÍA CONDUCIR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO)	El registro puede cancelarse, pero no se encuentra instaurado un proceso sistemático de reevaluación de los registros de los plaguicidas
PROCEDIMIENTO DE APELACIÓN FUNDAMENTADO	Sí
DISPOSICIONES DE CONFIDENCIALIDAD, PROTECCIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	Sí
DISPOSICIONES SOBRE LA DISEMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN PÚBLICAMENTE DISPONIBLE.	Sí
DEFINICIÓN DE “RIESGO INACEPTABLE”	No

La FAO pone a disposición el *Kit* de Herramientas para el registro de plaguicidas (FAO, Kit de herramientas para el registro de plaguicidas, 2019), que es un manual diseñado para ayudar a las jurisdicciones encargadas de autorizar este

trámite de cada país, incluyendo aquellos aspectos relacionados con la evaluación del riesgo.

Dicho *Kites* es un instrumento que facilita la detección de requisitos de información, la evaluación de riesgos humanos y ambientales y la determinación de medidas para mitigar el riesgo. También apoya a los interesados en el acceso a información específica sobre diversos tipos de plaguicidas como el estatus de su registro en otros países.

Asimismo, la evaluación de la eficacia biológica de un plaguicida forma parte del procedimiento de registro. Las compañías que someten un producto a registro deben proporcionar datos sobre su eficacia en las cosechas o para los usos correspondientes. La evaluación suele incluir datos sobre su eficacia directa, la sustentabilidad de su aplicación y algunas veces el impacto económico de registrar el producto.

Los posibles daños que pudieran ocasionar estos productos ha fomentado que varios países incluyan en sus esquemas de registro una evaluación de riesgos ambientales con el objetivo de evaluar las posibles consecuencias negativas para la salud y el ecosistema.

Durante el proceso de registro se deben establecer los procedimientos apropiados para garantizar que los productos sometidos cumplan con las especificaciones o los estándares para los plaguicidas, que la calidad del producto se verifique y que el etiquetado y el acondicionamiento de los productos aprobados cumplan con los estándares establecidos.

También se debe poder solicitar más información sobre datos puntuales como el material técnico y/o el producto plaguicida formulado. Además, solicitar información sobre autorizaciones en otros países, denegación de registro o cancelación de registro en otras naciones incluyendo los motivos, evaluaciones de plaguicidas existentes, límites de residuos establecidos en otros países, de forma similar a las fichas técnicas de datos de seguridad de los productos (Frezal & Garsous, 2020).

Respecto a los límites de residuos mencionados en el párrafo anterior, es relevante mencionar que La FAO define el límite máximo de residuos (LMR) como:

“La concentración máxima de los residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que se permite legalmente en productos alimenticios y alimentos para animales. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA), y los alimentos obtenidos de productos que cumplen los respectivos LMR tienen la finalidad de ser toxicológicamente aceptables (FAO, 2023).”

En algunos países, los LMR se conocen como límites máximos de residuos y en otros como niveles máximos de residuos. Algunas autoridades también utilizan el término tolerancia a los plaguicidas. En el Kit de herramientas, el término límite máximo de residuos se aplica generalmente siguiendo la práctica del *Codex Alimentarius*, que es la principal fuente internacional de LMR, los cuales son establecidos por un comité en base a las recomendaciones realizadas por la FAO y la OMS en conjunto (FAO, 2023).

Los LMR se basan en estudios de campo y datos toxicológicos. Las dosis de referencia y la ingesta diaria aceptable se comparan con los patrones de consumo alimentario, los datos de residuos y los datos de monitoreo (Handford, Elliott, & Campbell, 2015). Por consiguiente, los LMR son esenciales para garantizar una exposición segura para los consumidores y proteger a los grupos vulnerables de productos que contengan residuos plaguicidas. Además, también se pueden utilizar como una herramienta de cumplimiento para investigar si el plaguicida se aplicó incorrectamente.

De 2014 a 2017, la SADER (SENASICA) y la COFEPRIS trabajaron en la Norma Oficial Mexicana para los LMR. La NOM-082-FITO/SSA1-2017 Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión se publicó en octubre de 2017.

En consonancia con la NOM-082-FITO/SSA1-2017, se puede otorgar una autorización para un LMR generado durante los estudios de campo realizados en México o basándose en:

- Los LMR en el Codex Alimentarius (siempre y cuando sean válidos y correspondan a la misma combinación de plaguicida/cosecha o combinación de plaguicida/grupo de cosechas) (FAO, 2023).
- Los LMR establecidos por la EPA de Estados Unidos de Norteamérica; PMRA de Canadá; los miembros de la Unión Europea, los miembros de la OCDE, así como Argentina y Brasil (siempre y cuando el uso del plaguicida sea comparable, sean válidos y correspondan a la misma combinación de plaguicida/cosecha o combinación de plaguicida/grupo de cosechas).
- Los LMR generados en México y basados en los estudios de campo realizados en los países indicados en la viñeta previa (siempre y cuando el uso del plaguicida sea comparable).

Cabe añadir que la NOM-082-FITO/SSA1-2017 establece que los LMR autorizados serán de dominio público y estarán disponibles para cualquier solicitud de registro de la misma combinación de plaguicida/cosecha, siempre y cuando el patrón de uso del registrante sea comparable con el patrón de uso de la fuente tomada como referencia. Los LMR autorizados, cuya fuente de referencia es el CODEX Alimentarius, están exentos de demostrar la comparabilidad del patrón de uso. La COFEPRIS y la SENASICA son responsables de monitorear el cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana.

Asimismo, La COFEPRIS está obligada a publicar en su sitio web una base de datos con los registros otorgados, así como las solicitudes pendientes. La base de datos debe ser actualizada al menos cada 30 días, apoyando entre otras cosas la transparencia del proceso de registro. Sin embargo, esta obligación no siempre se cumple con exacta puntualidad<sup>2</sup>. Aumentar los esfuerzos para publicar esta información dentro del plazo reglamentario apoyaría la transparencia del proceso de registro. Además, incluir información en la base de datos en la fecha inicial del proceso de registro, así como la fecha del registro en sí, podría ser de apoyo para que las autoridades recolecten las estadísticas del

---

<sup>2</sup> La información disponible más reciente sobre las solicitudes de registro de plaguicidas incluyó del 1 de enero de 2019 al 28 de febrero de 2023: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-ingreso-de-solicitudes-de-registro-sanitario> con última fecha de actualización el 6 de marzo de 2023 (acceso el 12 de abril de 2023).

desempeño del calendario y analicen la forma en la que implementan las fechas límites regulatorias de la Regulación PLAFEST en general.

La base de datos de Registros Sanitarios de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y LMR administrada por la COFEPRIS incluye la siguiente información sobre los detalles de cada registro:

- Número de registro
- Nombre de la empresa
- Ingrediente activo
- Categoría de toxicología
- Nombre comercial
- Usos
- Vigencia

Es posible realizar la búsqueda en línea directo del portal de COFEPRIS<sup>3</sup> seleccionando la opción deseada (en nuestro caso PLAGUICIDAS) y detallando en el campo habilitado: por empresa, nombre comercial, ingrediente activo o número de registro. Al día de hoy, esta base de datos tiene información sobre 8570 Registros Sanitarios de Plaguicidas (COFEPRIS, s.f.) No se dispone de información sobre los estudios que respaldan el registro de un determinado plaguicida. La información sobre el año de registro de cada plaguicida también sería muy útil para los usuarios.

El número de registro del Registro Sanitario Coordinado (RSCO) que es obligatorio en la etiqueta incluye información sobre el tipo de plaguicida (por ejemplo, insecticida, herbicida), un número de registro de ingrediente activo, el tipo de producto (por ejemplo, líquido o suspensión) y el porcentaje de participación del ingrediente activo.

Sobre la **importancia del Registro Sanitario de Plaguicidas**, es necesario hacer énfasis en que el Registro es un paso vital para el empleo de plaguicidas pues la ejecución del proceso permite al gobierno determinar cuáles productos pueden ser usados de forma segura, conocer sus propósitos adecuados así

---

<sup>3</sup> Consulta de Registros Sanitarios de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y LMR: <http://siipris03.cofepris.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegPlaguicida.asp> (acceso el 13 de abril de 2023)



como la fórmula para ejercer control sobre la calidad, recibir las quejas de la ciudadanía, tener el debido control sobre la clasificación, el embalaje de los plaguicidas y la publicidad de los mismos (FAO, Kit de herramientas para el registro de plaguicidas - Formación de instructores, 2016), es decir, esta autorización permite garantizar la eficacia, calidad y seguridad del producto.

Para ilustrar lo anterior, al comenzar a regularse el uso, producción y comercialización de los plaguicidas, el empleo del plaguicida organoclorado de nombre dibromocloropropano (DBCP) fue prohibido en México debido a su alta toxicidad para la salud humana (Lemus Cázares, 2019). Un plaguicida organoclorado es un compuesto químico orgánico constituido por un esqueleto de átomos de carbono, en el cual, algunos de los átomos de hidrógeno, son reemplazados por átomos de cloro. Muchos de estos compuestos pueden llegar a ser cancerígenos y en general se catalogan como contaminantes orgánicos persistentes, ya que son resistentes a la fotodegradación y a la degradación biológica y química (UNEP, 2011). Aún a bajas concentraciones, estos compuestos pueden poseer alta toxicidad debido a su alta solubilidad y a su capacidad de bioacumularse, por lo cual sus efectos pueden ser crónicos (Bejarano Gonzalez, 2017).

Por lo tanto, se debe enfatizar la prioridad de examinar a detalle las políticas públicas que regulen los productos utilizados para los cultivos, comenzando por el principio de que los productos deben ser prohibidos si no cuentan con el Registro sanitario emitido por COFEPRIS ya que ésta avala de manera metodológica el uso seguro de los compuestos tanto para el usuario final y el medio ambiente como para toda la cadena de suministro.

#### 4.2 ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS EN MÉXICO

Analizar la evolución de la regulación sanitaria en México coadyuva a contextualizar las prácticas que se llevan a cabo actualmente. Además, se podrán distinguir las diversas autoridades que tuvieron participación al normar los plaguicidas. También, se podrán observar elementos que se fueron incorporando al marco normativo y su evolución hasta los reglamentos vigentes.

La primera regulación sobre plaguicidas en México, fue la Ley de Plagas publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 10 de diciembre de 1924

que estableció los lineamientos para el uso de sustancias empleadas en el control de plagas agrícolas y de los bosques, particularmente en los casos cuando la fauna nociva pudiera constituir un perjuicio económico.

Más adelante, se expidió el Reglamento de Policía Sanitaria Agrícola publicado en el DOF el 16 de julio de 1927, que dio inicio a la creación de la Oficina Federal para la Defensa Agrícola que estaría encargada de vigilar el cumplimiento de la Ley de Plagas y poner a consideración de la Secretaría Agrícola y Fomento los procedimientos que debían adoptarse para el combate o prevención de plagas (Montelongo Buenavista, 1995).

Dicho Reglamento ordenó que todas las disposiciones legales sobre la materia deberían publicarse en el Boletín de la Oficina para la Defensa Agrícola, así como el resumen de las actividades realizadas para el combate de plagas.

Después, el 29 de agosto de 1940, se expidió la Ley de Sanidad Fitopecuaria, cuyo objeto era la protección de la agricultura y de los animales de apoyo (que ayudan al hombre a poder realizar actividades), sin embargo, no derogó a la Ley de Plagas.

Posteriormente, en el año de 1942 se emitió el Reglamento para la inspección, certificación y venta de parasiticidas, herbicidas y maquinaria para su utilización y regulaba a los parasiticidas y herbicidas tanto de uso agrícola como doméstico.

El Reglamento antes mencionado estableció que estas sustancias debían contar con un certificado de aprobación expedido por la Dirección General de Agricultura de la Secretaría de Agricultura y Fomento, mismo que sólo se otorgaría una vez que la eficacia de estas fuera comprobada a través de estudios.

El 13 de diciembre de 1974 fue publicada la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos que abrogó la Ley de Sanidad Fitopecuaria y la Ley de Plagas, introduciendo la protección al suelo, que comenzó a ser considerado como un elemento indispensable para la agricultura y la vida (Montelongo Buenavista, 1995).

El 18 de enero de 1980, se publicó el Reglamento de la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos en materia de Sanidad Vegetal,

que a la fecha contiene el mayor número de disposiciones en la materia (Montelongo Buenavista, 1995).

Por largo tiempo las autoridades laborales se limitaron a emitir circulares y acuerdos, siendo hasta el año de 1993 que con la firma del Tratado de Libre Comercio (TLC).

comenzaron a emitirse normativas oficiales del trabajo sobre el uso de plaguicidas (Albert L. A., 2019). Dicho tratado impulsó a México a estandarizarse normativamente con las practicas llevadas a cabo en Estados Unidos y Canadá por lo cual hubo grandes reformas que a su vez abrieron paso al neoliberalismo.

En este sentido, se han emitido distintas leyes y reglamentos que norman las actividades relacionadas con los plaguicidas como: la Ley Federal de Sanidad Vegetal que derogó la parte relativa de la sanidad vegetal de la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud que derogó al Código Sanitario de 1973, la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, el Reglamento de la Ley de Sanidad Fitopecuaria de los Estados Unidos Mexicanos en materia de Sanidad Vegetal y el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Antes de 1987 todas las actividades relacionadas con el control y registro de plaguicidas en México era competencia exclusiva de la Secretaría de Agricultura, quien, mediante un proceso poco documentado, aprobaba los registros, tomando en cuenta únicamente la eficacia biológica del producto, sin considerar los riesgos para la salud y el ambiente o la opinión de otras autoridades. Además, publicaba en el Diario Oficial de la Federación datos limitados sobre los productos que había registrado como solo el nombre comercial y la fecha de registro (Albert L. A., 2019).

Como resultado, durante más de 40 años (entre 1946 y 1988) numerosos plaguicidas altamente peligrosos (PAPs), incluyendo todos los organoclorados, organofosforados y carbamatos tuvieron registro sanitario válido en México, mismo que se renovaba cada dos años en forma prácticamente automática. Este desfase de las leyes con respecto al uso creciente de plaguicidas en el país y la

falta resultante de control, propiciaba que hubiera numerosas áreas no reguladas, desorden generalizado y desprotección del ambiente y la salud de la población.

En 1982 a solicitud del Consejo General de Salubridad de México, se preparó un informe que detallaba las deficiencias en la regulación de los plaguicidas en el país, analizándolas y haciendo énfasis en los riesgos para la salud que podrían resultar de esas deficiencias, en particular para los aplicadores de plaguicidas y los consumidores de alimentos contaminados, y calculaba la exposición poblacional a estos productos por motivos laborales o a través de los alimentos, el agua o el aire. En este informe se señalaban las áreas en las que no existía control legal o éste no era suficiente, así como aquéllas en las que había superposición de competencias. Se destacaba también la dispersión de las actividades de vigilancia, que causaba que dependencias diferentes (cada una con sus propios mecanismos y reglas), supervisaran distintos pasos de un mismo proceso, lo que contribuía a la ineficacia del control (SAGARPA, SSA, SEMARNAT, SE, 1987).

Como resultado, las autoridades de salud comprendieron que, si cada sector seguía controlando un aspecto de este asunto, a largo plazo se estarían creando problemas importantes al sector salud. Por lo tanto, se dio inicio a una serie de consultas entre las dependencias relacionadas con el tema para mejorar el control del manejo, uso y desecho de los plaguicidas en el territorio nacional (ADUAEASY, 2023).

A causa de la marcada resistencia de los mandos de otros sectores para ceder algunas de sus funciones, o para coordinarse para ejercerlas, estas consultas duraron cinco años. Esta parálisis se resolvió en 1987 cuando, por decreto, el presidente Miguel de la Madrid creó la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas, conocida como Cicoplafest (Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología, Secretaría de Salud, & Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, 1991).

En dicho decreto se estableció la competencia de las secretarías de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, de Salud, de Medio Ambiente, Recursos Naturales

y Pesca y de Comercio y Fomento Industrial para el registro y control de plaguicidas, las cuales debían coordinarse para regular lo relativo a plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas en México.

La creación de la Cicoplafest tuvo inicialmente un impacto positivo: contribuyó a reducir el descontrol generalizado que privaba en México antes de 1988 en cuanto al manejo, uso y desecho de las sustancias tóxicas, en particular, los plaguicidas y gracias a ella, hubo algunos avances importantes en el control de estas sustancias (ADUAEASY, 2023).

Sin embargo, es preciso reconocer que durante su vigencia no se logró establecer un marco legal integral para el control de estas sustancias, y en particular, que dicha comisión nunca dispuso de los medios financieros, instalaciones, ni los recursos humanos y técnicos esenciales para cumplir plenamente con sus responsabilidades (Secretaria de Agricultura y Recursos Hidraulicos, Secretaria de Desarrollo Urbano y Ecologia, Secretaria de Salud, & Secretaria de Comercio y Fomento Industrial, 1991) . Estas deficiencias podrían indicar una falta de voluntad política o una omisión consciente en respuesta a posibles presiones de la industria de plaguicidas.

Como resultado, en diversos aspectos del control de plaguicidas que impidieron la aplicación eficaz de la legislación y su actualización periódica. En la práctica, grandes grupos humanos vulnerables, en particular quienes aplicaban dichas sustancias, incluyendo niños y mujeres, siguieron desprotegidos, mientras que la presencia de residuos de plaguicidas en los alimentos y el ambiente continuó persistiendo sin control (ADUAEASY, 2023).

A principios del año 2000, se discutió la necesidad de revisar el decreto de creación de Cicoplafest y su reglamento interno para adecuarlos a los cambios que hubo en el país como resultado de la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y Canadá (TLC) y de la entrada de México a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Así como el hecho, innegable, de que, después de 12 años, esta comisión había llegado al límite de su eficacia. Sin embargo, esta adecuación no se llevó a cabo (Albert L. A., 2019).

Por decreto presidencial, en el año 2003 fue agregado el Artículo 17 bis a la Ley General de Salud, donde se creaba la Comisión Federal para la Protección

contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, el cual ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que le confieren a esa secretaría la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y la Ley General de Salud (LGS). Entre dichas atribuciones se destacan:

- Evaluar los riesgos para la salud en las materias de su competencia.
- Proponer al secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios.
- Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.

#### 4.3 ACTUALIDAD DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS

Con la creación de la COFEPRIS se modificó el procedimiento para el control legal de los plaguicidas en México. En la actualidad, la Secretaría de Salud (SSA) es la máxima autoridad competente para otorgar autorización sanitaria de los establecimientos dedicados al proceso de formulación y fabricación de plaguicidas (Secretaría de Salud, 2013).

Asimismo, la Ley General de Salud (LGS) es el principio máximo que rige el uso y control de los plaguicidas respecto a la protección de la salud humana y el equilibrio ecológico, sin embargo, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) agrupa a los plaguicidas junto a los fertilizantes y las sustancias tóxicas, otorgándole a la federación en el Art. 120, la regulación en el uso y manejo de estas sustancias químicas para evitar la contaminación del agua (DOF, LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE, 2024).

La SEMARNAT otorga las autorizaciones para la fabricación, importación y para todo tipo de actividades relacionadas con los plaguicidas (Art. 135). De igual manera, establece los criterios para la autorización para la importación de productos (Art.144). La LGEEPA establece que las actividades particulares relacionadas con el manejo de plaguicidas se sujetarán a las Normas Oficiales Mexicanas (Art. 143).

La Ley General para la Gestión Integral de Residuos (LGPGIR) se publicó en el año 2003 y su última modificación corresponde al 05 de mayo de 2023. Esta Ley regula el manejo de los residuos, definiéndolos como materiales o productos que son desechados. Bajo el anterior criterio pueden ser considerados como residuos los propios envases que han contenido plaguicidas y bajo condiciones particulares, los mismos plaguicidas. En el Art. 31 establece que los envases como residuos de plaguicidas deberán estar sujetos a un plan de manejo. Mientras que el Art. 67 señala que se prohíbe incinerar plaguicidas organoclorados (DOF, LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS, 2023).

La Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV) fue publicada en enero de 1994 y la última modificación fue publicada el 11 de mayo de 2022. Los objetivos principales de la LFSV son, promover la sanidad vegetal, así como la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la producción de vegetales (Art. 1). La LFSV señala en sus artículos 7 y 42 que es competencia de la Federación a través de la SAGARPA regular los criterios para los estudios de campo para llevar a cabo el establecimiento de los límites máximos de residuos de plaguicidas a través de estudios de campo (DOF, LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL, 2022).

El Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, se expidió el 28 de diciembre de 2004 por la SSA y en su Artículo 3 señala el procedimiento para la aplicación del propio reglamento es responsabilidad de los siguientes organismos COFEPRIS, SEMARNAT y SAGARPA. En este reglamento también se establecen los requisitos para que se garantice que los plaguicidas que llegan al mercado mexicano sean seguros durante su manejo (Diario Oficial de la Federación, 2004).

Como se ha mencionado anteriormente la regulación del manejo, distribución y aplicación de los plaguicidas involucra diversas dependencias federales. La siguiente tabla presenta las diferentes Normas Oficiales organizadas de acuerdo al organismo que las expide.

Tabla 2. *NORMAS OFICIALES MEXICANAS RELACIONADAS CON EL USO DE PLAGUICIDAS*

Tipo de Norma	Norma Oficial Mexicana
<b>Toma de muestra</b>	<b>NOM-AA-105-1988.</b> Plaguicida determinación de residuos en suelo. Método de toma de muestras.
<b>Ecológicas (SEMARNAT)</b>	<p><b>NOM-090-ECOL-1994</b>, que establece los requisitos para el diseño y construcción de los receptores de agroquímicos.</p> <p><b>NOM-052-ECOL-1993</b>, que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.</p> <p><b>NOM 052 SEMARNAT -2005</b> (DOF, 2005) cataloga a los plaguicidas en el “Giro 6, plaguicidas y herbicidas”. Debido a la complejidad estructural de estos compuestos y a sus características intrínsecas algunos plaguicidas pueden ser catalogados como sustancias peligrosos.</p>
<b>Sanitarias (SSA)</b>	<p><b>NOM-044-SSA1-1993</b>, que establece los requisitos para contener plaguicidas. Envase y embalaje.</p> <p><b>NOM-045-SSA1-1993</b>, que establece el etiquetado de plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial.</p> <p><b>NOM-046-SSA1-1993</b>, que establece el etiquetado de plaguicidas. Productos para uso doméstico.</p> <p><b>Proyecto de NOM-058-SSA1-1993</b>, por la que establecen los requisitos sanitarios para los establecimientos que fabrican y formulan plaguicidas y fertilizantes y que procesan sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p><b>Proyecto de NOM-043-SSA1-1993</b>, relativa al almacenamiento de plaguicidas. Establece los requisitos, indicaciones y características que deben cumplir el envase, embalaje y etiquetado de plaguicidas, tanto técnicos como formulados y en sus diferentes presentaciones, a fin de minimizar los riesgos a la salud de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y de la población en general, durante su almacenamiento, transporte, manejo y aplicación.</p>
<b>Zoosanitarias (SAGARPA)</b>	<p><b>NOM-021-ZOO-1994</b>, que establece el análisis de residuos de plaguicidas organoclorados y bifenilos policlorados en grasa de bovinos, equinos, porcinos, ovinos y aves por cromatografía de gases.</p> <p><b>NOM-028-ZOO-1995</b> para los residuos de plaguicidas organofosforados, en hígado y músculo de bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos, cérvidos y aves.</p> <p><b>NOM-004-ZOO-1994</b>, establece el límite máximo de residuos tóxicos en alimentos de origen animal.</p>
<b>Fitosanitarias (SAGARPA)</b>	<b>NOM-032-FITO-1995</b> , que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de



estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.

**NOM-033-FITO-1995**, que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas y morales interesadas en comercializar plaguicidas agrícolas.

**NOM-034-FITO-1995**, que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas y morales interesadas en la fabricación, formulación por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas agrícolas.

**NOM -036-FITO-1995**. Establece los criterios para fungir como laboratorios de diagnóstico.

**NOM-050-FITO-1995**, que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para efectuar ensayos en campo para el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos agrícolas.

**NOM-052-FITO-1995**, establece los criterios para realizar una adecuada aplicación de plaguicidas por medios aéreos.

**Proyecto de NOM-051-FITO-1995**, que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el manejo de plaguicidas agrícolas cuya adquisición y aplicación está sujeta a la recomendación escrita de un profesional fitosanitario.

**NOM-053-FITO-1995**, que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para realizar la difusión de la publicidad de insumos fitosanitarios.

**NOM-057-FITO-1995**, que establece los requisitos y especificaciones fitosanitarias para emitir el dictamen de análisis de residuos de plaguicidas

#### Higiene y Seguridad Industrial (STPS)

**NOM-003-STPS-1999**, regula las condiciones de higiene y seguridad para prevenir riesgos a los trabajadores que desarrollan actividades agrícolas por el manejo y uso de plaguicidas.

**NOM-010-STPS-1993**, relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral

#### Transporte (SCT)

**NOM-002-SCT2-1994**. Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados.

**NOM-003-SCT2-1994**. Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos.

**NOM-004-SCT2-1994**. Sistema de identificación de unidades destinadas al transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos.

**NOM-005-SCT2-1994.** Información de emergencia para el transporte terrestre de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM-006-SCT2-1994.** Aspectos básicos para la revisión ocular diaria de la unidad destinada al autotransporte de materiales y residuos peligrosos.

**NOM-007-SCT2-1994.** Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.

**NOM-010-SCT2-1994.** Disposiciones de compatibilidad y segregación para el almacenamiento y transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

**NOM-011-SCT2-1994.** Condiciones para el transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos en cantidades limitadas.

**NOM-019-SCT2-1994.** Disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos.

**NOM-043-SCT2-1995.** Documento de embarque de sustancias, materiales y residuos peligrosos

A pesar de su número aparentemente elevado, únicamente 22 tratan específicamente de plaguicidas. De ellas, siete se refieren a análisis; una trata de la efectividad para el registro; nueve a trámites o especificaciones; cuatro a etiquetado y empaque, y solamente una se ocupa específicamente de la protección de los trabajadores respecto al uso de plaguicidas, la cual, además, es una de las que presentan mayores deficiencias (Albert L. A., 2019).

Para el SENASICA, los instrumentos jurídicos que dan fundamento a las atribuciones en materia de plaguicidas de uso agrícola, son la Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento, el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, el REGLAMENTO Interior del SENASICA, y las Normas Oficiales Mexicanas que se mencionan a continuación, entre otros instrumentos (SADER, SENASICA, 2019):

- MODIFICACIÓN a la NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.
- NOM-033-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en comercializar plaguicidas agrícolas.
- NOM-034-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en la fabricación, formulación, formulación por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas agrícolas.
- NOM-052-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para presentar el aviso de inicio de funcionamiento por las personas físicas o morales que se dediquen a la aplicación aérea de plaguicidas agrícolas.
- NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.
- NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.

Es importante resaltar que, en octubre de 2017 entró en vigor la NOM-082-SAG-FITO/SS1-2017 sobre límites máximos de residuos en alimentos que estaba en proyecto desde el 2014 (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación., 2017). Por lo tanto, durante los 70 años transcurridos desde que se inició el uso de plaguicidas en actividades agrícolas en México no hubo norma ni control de ninguna clase sobre la presencia de sus residuos en los alimentos, por lo que, durante todos esos años, los habitantes del país estuvieron expuestos reiteradamente a dichos residuos por esta vía.

#### 4.4 PROCESO DE REGISTRO SANITARIO DE UN PLAGUICIDA MICROBIANO EN COFEPRIS

Diversas dependencias están involucradas con la reglamentación relacionada con la producción, distribución y utilización de plaguicidas. Los aspectos sanitarios son regulados por la Secretaría de Salud (SSA) a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); el impacto al medio ambiente lo regula la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); la efectividad biológica de los productos para uso agrícola y los Límites Máximos de Residuos en campo asociados a las buenas prácticas agrícolas, por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) en el caso de plaguicidas, y de la Subsecretaría de Agricultura en el caso de nutrientes vegetales.

Para explicar el proceso de Registro Sanitario en México se ejemplificará el proceso de Registro de un plaguicida microbiano conforme al marco legal vigente. Este proceso permite registrar un hongo, una bacteria, un virus, o alguna levadura que se haya producido en un laboratorio y que su función sea la de un plaguicida para controlar a una plaga.

El permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos (PLAFEST) regula el proceso para registrar plaguicidas.

En este proceso no existe una fase de pre registro, por lo que en principio la etapa de registro inicia con la presentación de la solicitud de registro a la COFEPRIS. Sin embargo, como un requisito previo a la solicitud de registro se debe obtener la opinión técnica del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad, y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) sobre la eficacia biológica.

La Regulación PLAFEST describe los datos y la información que un aspirante debe presentar a la COFEPRIS, así como el calendario para las actividades. En términos de aclaración de requisitos y dudas, el Centro Integral de Servicios (CIS) proporciona a los interesados apoyo adicional para el proceso de solicitudes mediante la agenda de una cita en el portal de citas de COFEPRIS

con previo registro de usuario<sup>4</sup>, y poniendo a disposición el Centro de Atención Telefónica (CAT)<sup>5</sup> (COFEPRIS, 2022).

El sometimiento en ventanillas de la solicitud de Registro Sanitario de un Plaguicida microbiano se efectúa posterior a la preparación de un expediente detallado del producto plaguicida de interés. Este expediente documental constituye parte de los requisitos que COFEPRIS solicita, los cuales cito en la tabla 3.

Tabla 3. *DOCUMENTOS NECESARIOS PARA SOLICITAR UN REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS*

DOCUMENTO REQUERIDO	PRESENTACIÓN
Formato de PLAFEST debidamente requisitado (Anexo 2 y Anexo 3)	Original y copia
Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (Anexo 4)	Original y 2 copias
Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente y, en su caso, documento en el que se designen las personas autorizadas para oír y recibir documentos y notificaciones	Original y Copia
Aviso de funcionamiento para el caso de las comercializadoras o número de licencia sanitaria para el caso de fábricas o formuladoras de plaguicidas y nutrientes vegetales	2 copias

Carta del proveedor que ostente la firma autógrafa de su emisor y esté emitida en hoja membretada de la empresa, que especifique:

**En el caso de plaguicidas nacionales:**

- Nombre comercial y común del producto, así como su composición porcentual
- Nombre y domicilio del proveedor
- Nombre y domicilio del adquirente del producto, el que deberá ser el solicitante del registro
- Número de registro sanitario, solo en caso de que el producto ya este registrado

<sup>4</sup> Actualmente la liga de acceso al portal de citas es <https://citas.cofepris.gob.mx/> (Acceso el 13 de abril de 2023)

<sup>5</sup> El CAT brinda los servicios de: Información para trámites y servicios, estatus de trámites, denuncias sanitarias e información de alertas sanitarias.

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

#### En el caso de plaguicidas de importación:

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

#### Requisitos técnicos:

##### Identidad y composición

- Nombre común
- Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS.
- Contenido mínimo y máximo de los ingredientes activos. expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/l o g/kg
- Ingredientes inertes: Nomenclatura de la IUPAC o nomenclatura CAS, nombre común y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
- Tipo de formulación
- Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para regresar a los lugares tratados

Original y copia

##### Propiedades físico-químicas del ingrediente activo

- Declarar estado físico
- Declarar color
- Declarar olor
- Presión de vapor (25°C)
- Cromatograma o espectro de absorción
- Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva el producto en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su estabilidad bajo las condiciones declaradas. Los datos anteriores son declarativos y no se requiere presentar estudios o información de soporte

Original y copia

Propiedades físico-químicas que corresponden al tipo de formulación:

Original y copia

- Persistencia de espuma
- Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión

Métodos analíticos: metodología analítica para la valoración de los ingredientes activos:

- Información toxicológica
- Oral (DL50)
- Dérmica (DL50)
- Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes

Original y copia

Aspectos relacionados con su utilidad:

- Nombre común, género y especie de las plagas que pretende controlar
- Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables (NOM-232-SSA1-2009)

Original y copia

Dictamen técnico de efectividad biológica emitido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) a nombre de la empresa que pretende registrar el producto.

Original y copia

Después de recibir la solicitud, la COFEPRIS proporciona a la (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales) SEMARNAT y a la SADER (SENASICA) información para la evaluación técnica. Ambas autoridades pueden solicitar a COFEPRIS información adicional o aclaraciones al solicitante. Si no es el caso, se entiende como una opinión positiva para la solicitud de registro.

Si COFEPRIS, SEMARNAT y SENASICA no solicitan información adicional o aclaraciones, COFEPRIS solicita opiniones técnicas de la SEMARNAT y SENASICA. Si alguna de estas autoridades se abstiene de proporcionar opinión negativa, se considera positivo para el solicitante.

En caso de que se requiera a un solicitante información adicional o aclaraciones, se suspende el proceso hasta que se resuelva (por un máximo de 60 días en consonancia con la regulación PLAFEST). Las autoridades solo pueden solicitar información una ocasión durante el proceso de registro. Después de recibir los datos del solicitante, se requiere que SEMARNAT y SENASICA proporcionen su

opinión técnica. Si un solicitante no proporciona la información requerida, la solicitud se considera anulada.

Al concluir los plazos del trámite, cuando la COFEPRIS emite una resolución positiva, resulta en el otorgamiento del registro sanitario, y cuando esta es negativa, se procede con el rechazo de la solicitud de registro.

La regulación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, mediante el Reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos, contiene los plazos y disposiciones de acuerdo a la gestión de cada trámite, en donde en el caso de registro sanitario de plaguicidas, si la COFEPRIS no emite una resolución dentro de los plazos reglamentarios, se debe entender como una respuesta negativa, y en el caso de que el trámite realizado se trate de una modificación administrativa sin respuesta al finalizar el plazo, se debe entender como positiva (Diario Oficial de la Federación, 2004).

Por derecho, todas las decisiones gubernamentales en México deben ser fundadas y motivadas, por lo que la decisión de registro es comunicada al solicitante incluyendo una justificación. Esto está relacionado con el hecho de que, además del Reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos, los actores interesados en México no tienen a su disposición información adicional que les permita comprender mejor cómo las autoridades mexicanas llegan a sus decisiones.

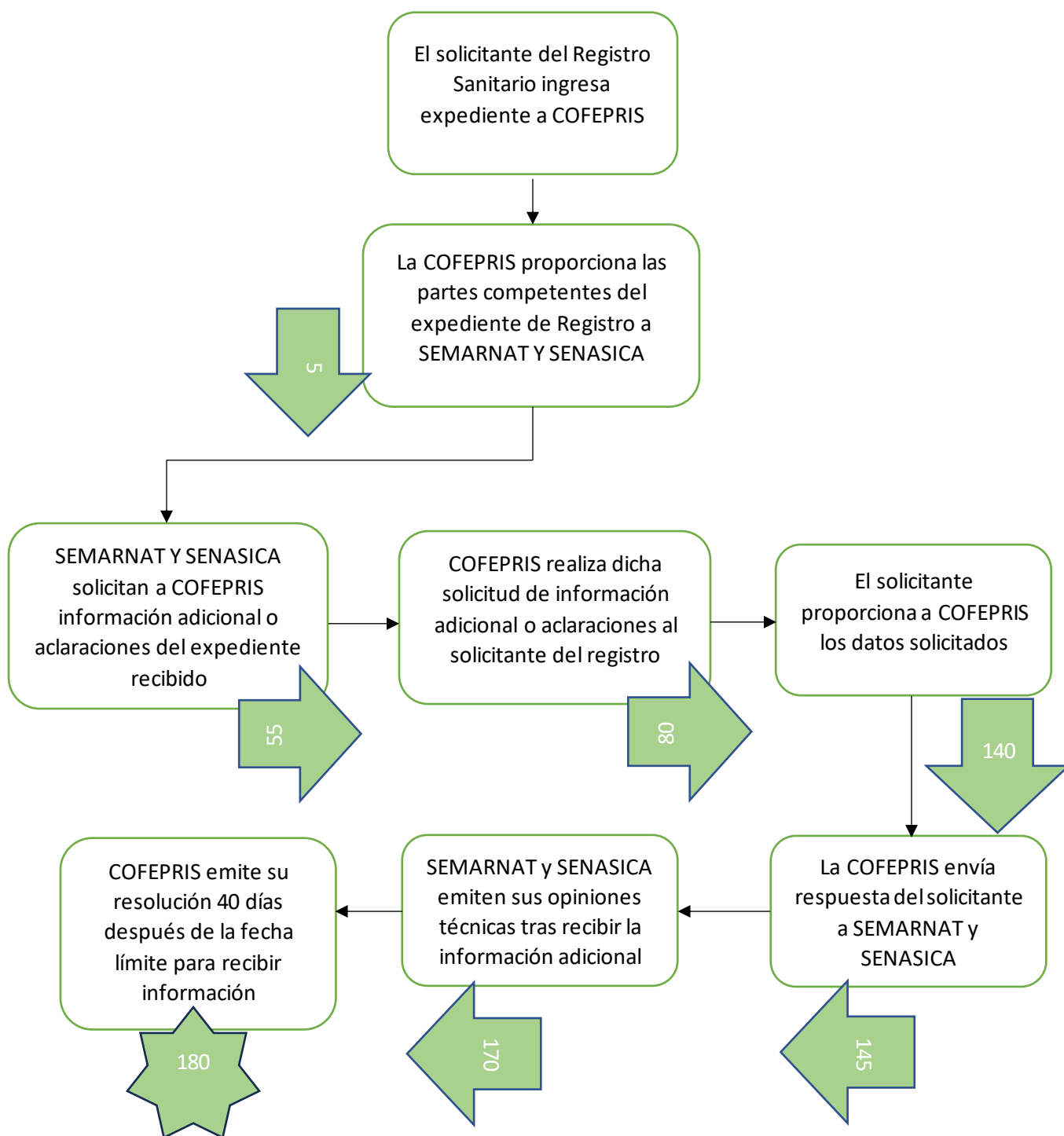
Cuando los plazos legales vinculados al registro de plaguicidas no se cumplen, es una situación preocupante debido al impacto que este hecho puede propiciar, como el comercio ilegal de plaguicidas (apresurado antes de tener una respuesta favorable a la solicitud del registro), hasta repercusiones administrativas y económicas a fabricantes, maquiladores y en especial al solicitante del registro.

Los plaguicidas falsificados y/o adulterados, representan una amenaza para la inocuidad de los alimentos, el ambiente y la salud humana, ya que generalmente no son evaluados antes de su comercialización. Pueden causar severos daños en todos los niveles de la cadena alimenticia, perjudicar los campos e incluso



provocar prohibiciones en la exportación. Por otro lado, pueden ocasionar pérdidas de la cosecha debido al bajo rendimiento y efectividad del producto.

Relativo a los plazos anteriormente mencionados, el Reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos, proporciona un calendario para la revisión de una solicitud de registro de plaguicidas (Diagrama 1). Considerando el tiempo máximo permitido, COFEPRIS debe emitir su resolución dentro de 180 días laborales después de recibir la solicitud de registro.



**\*Diagrama 1:** Las flechas indican la progresión del trámite, y los números dentro de ellas indican el máximo de días hábiles permitidos para una determinada acción contando a partir del día de sometimiento de la solicitud de registro del plaguicida.

Fuente: diagrama basado en el Reglamento PLAFEST y su decreto (Diario Oficial de la Federación, 2004), (Diario Oficial de la Federación, 2014).

En nuestro caso ilustrativo, un requisito previo para el registro y evaluación de plaguicidas microbianos en México es la obtención del dictamen técnico de eficacia biológica por parte de SENASICA. En consonancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, para que SENASICA otorgue una opinión técnica, la empresa o persona física solicitante, debe proporcionar a esta los datos del producto incluyendo los resultados de los estudios de campo realizados por un laboratorio de pruebas aprobado.

La Regulación PLAFEST establece el marco regulatorio para la evaluación de plaguicidas y la división de responsabilidades. Aunque las tres autoridades (COFEPRIS, SEMARNAT y SENASICA) participan en el proceso de evaluación, la PLAFEST asigna la función principal a la COFEPRIS.

La SENASICA es responsable de la eficacia biológica y de los aspectos fitosanitarios de los límites máximos de residuos (LMR) y SEMARNAT de la evaluación ambiental, asimismo, COFEPRIS es responsable de la evaluación sanitaria de la solicitud del registro del plaguicida y lo más importante: es la única institución que está facultada para otorgar y para cancelar el registro. La SEMARNAT y la SENASICA pueden no emitir ninguna opinión explícita en el proceso de registro y evaluación; en tal caso, esto puede considerarse en beneficio del solicitante.

Para el registro de un plaguicida microbiano en México, se requiere que el solicitante realice un estudio de impactos sobre las poblaciones de insectos benéficos y polinizadores como parte del conjunto de datos de la información ecotoxicológica. En caso de un plaguicida microbiano, si existe evidencia que demuestre que la aplicación del plaguicida no conduce a la exposición o daños a organismos no objetivo, y que no causa contaminación ambiental, el solicitante puede estar exento del requisito de proporcionar un estudio al otorgar la justificación (Diario Oficial de la Federación, 2014).

En consonancia con la Regulación PLAFEST, se aceptan estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, ambientales y físicas realizados en otros países (Diario Oficial de la Federación, 2014).

Por otra parte, se debe considerar el proyecto de etiquetado. El marbete debe estar compuesto por tres secciones:

- Información de seguridad (incluyendo precauciones y recomendaciones de uso y manejo, EPP equipo de protección personal, primeros auxilios y número de emergencias),
- Información técnica (incluyendo información sobre el ingrediente activo, la formulación, la plaga objetivo, la validez, la declaración de riesgos y advertencias) y
- El uso (incluyendo instrucciones de uso, calibración de equipos, dosis o tiempo de reingreso) (SADER, SENASICA, 2019).

#### 4.5 VIGENCIAS EN LA NORMATIVIDAD EXTRANJERA

De acuerdo con las estimaciones, la mayoría de los plaguicidas se registraron en México antes de 2005 y, por lo tanto, cuentan con una validez de registro indefinida. Solo unos cuantos registros se han cancelado desde 1990 (Bejarano Gonzalez, 2017).

Dicho esto, un período de registro ilimitado o indefinido implica gran dificultad para abordar los desarrollos recientes y nueva información sobre la seguridad de esos plaguicidas. Además, los periodos de registro ilimitados para los plaguicidas existentes podrían desincentivar el desarrollo de nuevos plaguicidas más respetuosos con el medio ambiente y la seguridad humana, ya que esos nuevos plaguicidas tendrían que realizar a una nueva evaluación.

Un carácter de información fundamentalmente administrativo proporcionado durante la extensión o prórroga del registro de los plaguicidas en México no proporciona a las autoridades información actualizada sobre la seguridad del plaguicida registrado. Solicitar más información en esta etapa proporcionaría beneficios tangibles tanto para las autoridades mexicanas como para usuarios de plaguicidas, por ejemplo, requerir datos actualizados sobre el uso seguro de los plaguicidas registrados respaldaría los esfuerzos de México para abordar de manera oportuna las presiones humanas y ambientales de los plaguicidas y respaldaría la eliminación de los más peligrosos de la lista de los plaguicidas registrados en el país.

El periodo para el cual un registro es válido varía a través de los países de la OCDE. Un ejemplo de períodos de validez se proporciona en la tabla 4.

Tabla 4. PERIODOS DE VALIDEZ DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS

<b>PAÍS</b>	<b>PERIODO DE VALIDEZ</b>
<b>Unión Europea</b>	Las sustancias activas están aprobadas por un periodo máximo de 10 años
<b>Estados Unidos</b>	Todos los plaguicidas registraos deben revisarse por lo menos cada 15 años
<b>Canadá</b>	Los periodos de registro pueden ser definidos o indefinidos con mecanismos de reevaluación y revisión especial
<b>Chile</b>	10 años
<b>Corea</b>	10 años
<b>Nueva Zelanda</b>	5 años
<b>Australia</b>	La aprobación de un componente activo sigue en vigor a menos que se cancele.

## 5. CONCLUSIONES

El Registro Sanitario de Plaguicidas es de vital importancia para la preservación de la salud humana y ambiental, pues al obtenerse, se previenen y controlan los puntos críticos de su uso y producción como lo son el uso de ingredientes activos ilegales para la fabricación, o una mala aplicación del producto a los cultivos de interés.

Contar con un Registro Sanitario permite que todos los involucrados en la cadena de producción, distribución, comercialización y uso de plaguicidas realicen sus actividades de forma segura, evitando estar en contacto con posibles situaciones de peligro.

A través del presente documento se analizó el proceso de registro sanitario de plaguicidas aplicable actualmente en México; lo anterior en concordancia con los objetivos propuestos al inicio de la investigación. Se describió la importancia de

contar con los elementos en cuanto a reglamentos y leyes competentes para el aporte de la regulación sanitaria en materia de plaguicidas.

Se analizó la evolución del proceso de registro sanitario en México, identificando los principales actores y entidades gubernamentales involucradas, y se contrastaron las decisiones que han tomado organizaciones internacionales con los procesos actuales en materia de registro de plaguicidas.

En suma, al analizar el proceso de registro sanitario de plaguicidas en México, se ha podido observar la evolución de los reglamentos en materia, además, a través de esta investigación se ha podido dar cuenta de las áreas de oportunidad para optimizar el proceso administrativo de registro.

Se concluye que aún faltan pasos para que las normas asimilen seguros de rectificación periódicos que con el progreso de las leyes, investigaciones y tecnología permitan seguir asegurando que estos productos continúen mejorando, siendo seguros y con mínimo impacto ambiental.

## 6. REFERENCIAS

- ADUAEASY. (2023). *¿Qué Es CICOPLAFEST, Objetivos Y Que Regula?* Recuperado el 10 de Abril de 2023, de <https://blog.aduaeasy.com/cicoplafest>
- Albert, L. A. (s.f.).
- Albert, L. A. (24 de abril de 2019). Evolución del marco legal para el control de los plaguicidas en México. *La Jornada Ecológica*. Recuperado el 22 de febrero de 2023, de <https://ecologica.jornada.com.mx/2019/04/24/evolucion-del-marco-legal-para-el-control-de-los-plaguicidas-en-mexico-4491.html>
- Bejarano Gonzalez, F. (2017). *Los plaguicidas altamente peligrosos en México*. Texcoco: RAPAM. Recuperado el 15 de Abril de 2023, de <https://ipen.org/sites/default/files/documents/Libro%20Plaguicidas%20Final%2014%20agst%202017.pdf>
- Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (9 de Enero de 2015). LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE. México. Recuperado el 15 de Abril de 2023, de <https://biblioteca.semarnat.gob.mx/janium/Documentos/Ciga/agenda/DOFs/148.pdf>
- Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (16 de 05 de 2022). Ley General de Salud. México. Recuperado el 28 de 02 de 2023, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (24 de marzo de 2023). Ley General de Salud. *Artículo 376*. México. Recuperado el 23 de Abril de 2023, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Camara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (24 de marzo de 2023). Ley General de Salud. *Artículo 17 bis*. México. Recuperado el 23 de Abril de 2023, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- COFEPRIS (Ed.). (23 de septiembre de 2019). Registro Sanitario de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales. Recuperado el 28 de febrero de 2023, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-plaguicidas-y-nutrientes-vegetales>
- COFEPRIS. (18 de Marzo de 2022). *Acciones y Programas*. Recuperado el 14 de Abril de 2023, de Centro Integral de Servicios: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/centro-integral-de-servicios?state=published>
- COFEPRIS. (s.f.). *Consulta de Registros Sanitarios de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y LMR*. Recuperado el 13 de Abril de 2023, de <http://siipris03.cofepris.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegPlaguicida.asp>
- Diario Oficial de la Federación. (28 de Diciembre de 2004). REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

- Estados Unidos Mexicanos. Recuperado el 12 de Abril de 2023, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n109.pdf>
- Diario Oficial de la Federación. (13 de Febrero de 2014). Estados Unidos Mexicanos. Recuperado el 12 de Abril de 2023, de [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5332473&fecha=13/02/2014#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5332473&fecha=13/02/2014#gsc.tab=0)
- DOF, D. (11 de 05 de 2022). LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL. (Ultima Reforma). México. Recuperado el 15 de febrero de 2024, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFSV.pdf>
- DOF, D. (08 de 05 de 2023). LEY GENERAL PARA LA PREVENCIÓN Y GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS. (Ultima Reforma). México. Recuperado el 12 de febrero de 2024, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPGIR.pdf>
- DOF, D. (24 de 01 de 2024). LEY GENERAL DEL EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE. (Ultima Reforma). México. Recuperado el 13 de febrero de 2024, de <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGEEPA.pdf>
- FAO & WHO. (Enero de 2013). International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on data requirements for the registration of pesticides, Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization. Roma, Italia. Recuperado el 20 de Marzo de 2023, de [https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/DataReq2013.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReq2013.pdf)
- FAO (Ed.). (18 de noviembre de 2016). Kit de herramientas para el registro de plaguicidas - Formación de instructores. Recuperado el 28 de febrero de 2023, de <https://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/training/training-detail/es/c/1035380/>
- FAO. (2019). Kit de herramientas para el registro de plaguicidas. *Haga mejores decisiones de registro*. (FAO, Ed.) Roma, Italia. Recuperado el 02 de marzo de 2023, de <https://www.fao.org/3/ca3814es/CA3814ES.pdf>
- FAO. (2023). Kit de herramientas para el registro de plaguicidas. *Límites máximos de residuos*. Recuperado el 13 de Abril de 2023, de <https://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/information-sources/maximum-residue-limits/es/>
- FAO. (2023). *Kit de Herramientas para el Registro de Plaguicidas*. Recuperado el 24 de Abril de 2023, de Estrategias para el registro de plaguicidas: <https://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/registration-strategies/es/#:~:text=El%20registro%20de%20plaguicidas%20es,un%20riesgo%20inaceptable%20para%20la>
- Frezal, C., & Garsous, G. (20 de Mayo de 2020). New digital technologies to tackle trade in illegal pesticides, Joint Working Party on Trade and Environment. Recuperado el 20 de Marzo de 2023, de [https://one.oecd.org/document/COM/TAD/ENV/JWPTE\(2020\)8/FINAL/En/pdf](https://one.oecd.org/document/COM/TAD/ENV/JWPTE(2020)8/FINAL/En/pdf)
- Handford, C. E., Elliott, C. T., & Campbell, K. (12 de Marzo de 2015). A review of the global pesticide legislation and the scale of challenge in reaching the global harmonization of



food safety standards. *Integrated Environmental Assessment and Management*, 11(4), 525-536. doi:<https://doi.org/10.1002/ieam.1635>

Lemus Cázares, P. R. (13 de marzo de 2019). Importación y exportación de plaguicidas. México. Recuperado el 02 de marzo de 2023, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/454008/2.\\_Importaci\\_n\\_y\\_Exportaci\\_n\\_de\\_Plaguicidas.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/454008/2._Importaci_n_y_Exportaci_n_de_Plaguicidas.pdf)

Montelongo Buenavista, I. (1995). La regulación jurídica de los plaguicidas en México. *Alegatos*(31), 509-516. Recuperado el 13 de marzo de 2023

OCDE. (2013). Evaluaciones de desempeño ambiental de la OCDE: México 2013. París. Recuperado el 20 de febrero de 2023, de [https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-environmental-performance-reviews-mexico-2013\\_9789264180109-en](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-environmental-performance-reviews-mexico-2013_9789264180109-en)

SADER, SENASICA. (2019). Manual para el buen uso y manejo de paguicidas en campo. (1ª). México. Recuperado el 18 de Abril de 2023, de [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452645/MANUAL\\_PARA\\_EL\\_BUE N\\_USO\\_Y\\_MANEJO\\_DE\\_PLAGUICIDAS\\_EN\\_CAMPO.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452645/MANUAL_PARA_EL_BUE N_USO_Y_MANEJO_DE_PLAGUICIDAS_EN_CAMPO.pdf)

SAGARPA, SSA, SEMARNAT, SE. (15 de Octubre de 1987). Cicoplafest. México. Recuperado el 10 de Abril de 2023, de <http://ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/CI/CICOPLAFEST.pdf>

Secretaría de Agricultura y Recursos Hidraulicos, Secretaria de Desarrollo Urbano y Ecologia, Secretaria de Salud, & Secretaria de Comercio y Fomento Industrial. (Marzo de 1991). COMISION INTERSECRETARIAL PARA EL CONTROL DEL PROCESO Y USO DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS TOXICAS. *Catalogo Oficial de Plaguicidas*. Distrito Federal, Mexico. Recuperado el 14 de Abril de 2023, de <https://biblioteca.semarnat.gob.mx/janium/Documentos/Ciga/agenda/PP03/catalogo.pdf>

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. (04 de Octubre de 2017). NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión. México. Recuperado el 01 de abril de 2023, de [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5499806&fecha=04/10/2017#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5499806&fecha=04/10/2017#gsc.tab=0)

Secretaría de Salud. (02 de marzo de 2013). La Secretaría de Salud refuerza el control de plaguicidas en zonas urbanas. México. Recuperado el 15 de marzo de 2023, de <https://www.gob.mx/salud/prensa/la-secretaria-de-salud-refuerza-el-control-de-plaguicidas-en-zonas-urbanas#:~:text=La%20Secretar%C3%ADa%20de%20Salud%20a,la%20salud%20de%20la%20poblaci%C3%B3n.>

UNEP, U. (2011). Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes. Ginebra, Suecia. Recuperado el 02 de 01 de 2024, de <http://chm.pops.int/ConventionThePOPs/tabid/673/Default.aspx>.

UNIVISION. (04 de mayo de 2022). Miles de campesinos se enfermaron por el uso de pesticidas: una corte decide ahora si deben ser indemnizados. Nicaragua. Recuperado

el 02 de marzo de 2023, de <https://www.univision.com/noticias/america-latina/demanda-nicaraguenses-pesticidas-paris-nemagon-fumazona>

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1. ABREVIATURAS

- CICOPLAFEST: Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
- DBCP: Dibromocloropropano
- DOF: Diario Oficial de la Federación
- EPA: Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency)
- EPP: Equipo de Protección Personal
- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
- LFSV: Ley Federal de Sanidad Vegetal
- LGEEPA: Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente
- LGS: Ley General de Salud
- LMR: Límite Máximo de Residuos
- OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PAPS: Plaguicidas Altamente Peligrosos
- PLAFEST: Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos
- PMRA: Pesticidas y Manejo de Plagas (Pest Management Regulatory Agency)
- RSCO: Registro Sanitario Coordinado
- SADER: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural
- SE: Secretaría de Economía
- SEMARNAT: Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales
- SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
- SSA: Secretaría de Salud
- TLC: Tratado de Libre Comercio

## ANEXO 2. INSTRUCTIVO DE LLENADO PLAFEST (PLAGUICIDAS MICROBIANOS)

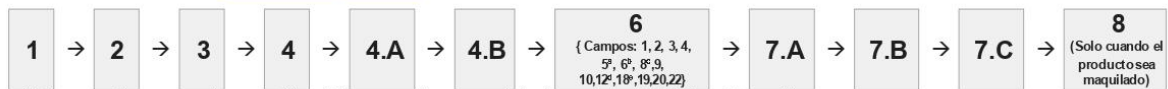
gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Homoclave

### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-06-006** Solicitud de Registro Nuevo de Plaguicidas Microbianos de Uso: Agrícola, Doméstico, Forestal, Jardinería Pecuario, en Salud Pública y Urbano.



- a) Solo para productos que ya cuentan con registro sanitario y que se utilicen como materia prima para la formulación del producto a registrar.  
 b) Llenar este campo además del 9 y 19, sólo en caso de productos con Ingredientes Activos importados.  
 c) Este campo solo aplicará a los productos que contengan en su formulación ingredientes inertes.  
 d) Deberá especificar la presentación, por ejemplo, estado físico: sólido; presentación: granular.  
 e) Sólo para productos que son importados

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

#### Requisitos documentales

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

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

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

- En el caso de plaguicidas de importación:

Carta original del proveedor que especifique;

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

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

Carta original de acceso a la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) que ostente la firma autógrafa de su emisor y este emitida en hoja membretada

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFEMER  
Comisión Federal  
de Protección  
Regulatoria

Cofepris  
Comisión Federal para la  
Protección contra  
Riesgos Sanitarios

#### Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Página 29 de 236

Requisitos técnicos

Si el particular requiere solicitar varios usos para un mismo producto, presentará la información requerida en esta fracción para uno de los trámites y para los demás usos requeridos podrá referenciar dicha información. Los trámites pueden ser ingresado de forma simultánea debiendo cumplir con los requisitos y el pago de derechos correspondiente.

- ❖ Identidad y composición
  - » Nombre común
  - » La posición taxonómica del agente de control microbiano incluyendo la especie y en su caso, subespecie, raza, ambos o alguna otra designación apropiada, esta última en caso de virus
  - » Descripción del proceso de obtención
  - » Contenido mínimo y máximo del agente de control microbiano presente en el producto expresado en porcentaje en peso, unidades del agente de control microbiano por unidad de peso o volumen del producto u otra expresión apropiada de la actividad biológica del agente de acuerdo al tipo de organismo
  - » Ingredientes inertes: nombre químico, nombre común, nomenclatura IUPAC o nomenclatura CAS y contenido porcentual, así como sus respectivas funciones
  - » Tipo de formulación
  - » Aspectos relacionados con su utilidad para plaguicidas de uso agrícola, doméstico, urbano, pecuario, forestal o jardinería: información de las áreas donde se aplicará el producto y las plagas que pretende controlar, citando el nombre común, género y especie, así como el tiempo necesario para que la población pueda regresar a los lugares tratados
- ❖ Propiedades físico-químicas del producto formulado
  - » Estado físico
  - » Declarar color
  - » pH
- ❖ Métodos y Procedimientos de identificación y composición:
  - » Procedimientos y/o métodos usados para la identificación y determinación de la pureza del agente de control microbiano (ya sean biológicos, genéticos, bioquímicos, analíticos, físicos, químicos, serológicos u otros apropiados);
- ❖ Propiedades físicas que corresponden al tipo de formulación:
  - » Contenido de humedad, tratándose de polvos y gránulos
  - » Humectabilidad
  - » Persistencia de espuma
  - » Suspensibilidad
  - » Análisis granulométrico en húmedo
  - » Análisis granulométrico en seco y promedio de tamaño de partículas en micras
  - » Estabilidad de la emulsión y propiedades de redispersión
  - » Cuando el interesado recomiende en la etiqueta una mezcla con otros productos, deberá presentar un estudio de compatibilidad física en mezcla de tanque con otros agroquímicos
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la fecha de caducidad del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento
- ❖ Propiedades biológicas del agente:
  - » Antecedentes tales como historia, distribución, presencia, usos, entre otros, de igual forma propiedades biológicas del agente de control microbiano; morfología, ciclo de vida y modo de acción. Esta podrá ser información documental;
  - » Nombre común, género y especies atacadas por el agente de control microbiano y grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios;
  - » Indicar los factores ambientales óptimos para la viabilidad y virulencia del microorganismo;
  - » Interacción del agente activo biológico con organismos patógenos a un cultivo o a una especie vertebrada;
  - » Presencia del organismo en la naturaleza y su relación con otras especies, y
  - » Mecanismos de distribución del agente activo en diferentes condiciones meteorológicas;




- ❖ Información toxicológica
  - » Los siguientes estudios de propiedades toxicológicas:
    - Toxicidad oral aguda (DL50)
    - Irritación primaria en ojos y piel
    - Toxicidad dérmica aguda (DL50)
    - Hipersensibilidad o alergia
- ❖ En caso de existir evidencia, estudios de patogenicidad para el humano u otros mamíferos que demuestren que el producto no contiene patógenos o variantes genéticos
- ❖ Información ecotoxicológica:
  - » Estudios de efectos del plaguicida en flora y fauna terrestre
    - Estudio sobre efectos del plaguicida en plantas terrestres
    - Estudio de toxicidad aguda del plaguicida para una especie de ave
  - » Estudios de efectos en la flora y fauna acuática
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) aguda a 96 horas de exposición para una especie de pez
    - Estudios de la concentración letal media (CL50) de una especie vegetal acuática o estudio de la concentración letal media (CL50) de una especie animal de la cual se alimente alguna especie de pez
  - » Estudios de impacto a poblaciones de insectos benéficos y polinizadores. Para el caso de que exista evidencia científica de que la aplicación del plaguicida microbiano no presenta exposición o daños en organismos que no son su objetivo, ni producen contaminación del medio ambiente, el interesado deberá presentar la justificación correspondiente.
- ❖ Copia del dictamen técnico de efectividad biológica emitido por SAGARPA a nombre de la empresa que pretende registrar el producto. Cuando el dictamen técnico no esté a nombre de la empresa solicitante del registro, además del número de dictamen, deberá presentar oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada de la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente.
- ❖ Estabilidad del producto: El particular podrá optar por cualquiera de las siguientes dos opciones para cubrir este requisito:
  - » Declarar las condiciones de temperatura en las que se conserva la viabilidad del inóculo infectivo en almacenamiento y declarar el tiempo en que se asegura su viabilidad bajo las condiciones declaradas. Indicar el porcentaje de viabilidad aceptado comercialmente, y
  - » Estudio de estabilidad en almacenamiento que determine la vida útil del producto en semanas, las propiedades físicas que correspondan al tipo de formulación y el contenido porcentual del ingrediente activo antes y después del almacenamiento.
- ❖ Proyecto de etiqueta que cumpla con lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas que resulten aplicables y, en su caso, con las disposiciones generales que al efecto se emitan.
- ❖ Categoría de peligro de acuerdo a las disposiciones vigentes. Presentar los cálculos para la clasificación, para el caso de ingrediente activo podrá presentar los estudios correspondientes que soporten este requisito y para el caso de los ingredientes inertes podrá presentar copia de las hojas de seguridad o copia de la fuente de la cual se tomó el dato o los datos de toxicología aguda

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

**NOTAS:**

1. Solo serán aceptados los estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas que corresponden al tipo de formulación, desarrollados conforme a las guías reconocidas por organismos internacionales. Cuando no exista una guía reconocida internacionalmente se deberá describir el método utilizado e incluir la justificación correspondiente. Los estudios serán realizados por laboratorios que cuenten con un sistema de aseguramiento de calidad, es decir cuando el laboratorio aplica lineamientos internacionales o nacionales aceptados por la ISO, o bien se rige por lineamientos propios de buenas prácticas; o por un tercero autorizado, para tal efecto de conformidad con las disposiciones aplicables. Cuando el estudio sea realizado en cualquier otro idioma distinto al español y al inglés, deberá presentar un resumen del mismo, traducido al español por perito traductor que cuente con cédula profesional en la materia. Asimismo, serán aceptados los estudios y metodologías conocidos internacionalmente como:
  - "Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos" (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
  - "Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas" (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
  - "Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud para Plaguicidas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Las Guías de Prueba Armonizadas: Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas" (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América)
  - "Métodos Analíticos desarrollados por el Consejo Internacional para la Colaboración sobre Plaguicidas".





**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

2. Respecto a la carta de acceso a la información:
  - Cuando el interesado no cuente con la información requerida (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) deberá presentar una carta expedida por el proveedor que autorice el acceso a la información del producto que éste haya registrado previamente, el cual debe ser el mismo que el interesado pretenda registrar.
  - En caso de que el proveedor no esté autorizado para usar la información mencionada, el interesado deberá presentar una carta por quién esté facultado para autorizar el uso de la misma, ya sea a favor del proveedor respecto de terceros o directamente a favor del interesado.
  - Tratándose de un proveedor extranjero que no haya registrado previamente el producto en el país, se deberá presentar la información (físico-química, física que corresponda al tipo de formulación o bien toxicológica, ecotoxicológica y de destino ambiental) y una carta por éste que le autorice el uso de la información señalada.
  - Para el caso de efectividad biológica el interesado deberá ingresar el oficio emitido por SAGARPA en el que se da por enterada del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico por parte del proveedor del producto formulado.
3. Cuando el interesado estime que existen argumentos para considerar que no es necesario o aplicable algún requisito para el registro sanitario correspondiente de un plaguicida o nutriente vegetal, el interesado deberá acompañar a su solicitud la justificación correspondiente:
  - Para el caso de información técnica, la justificación deberá ser de carácter científica, con respecto a los estudios de ecotoxicidad.
  - Para el caso de destino ambiental, la justificación se hará con base en la identidad específica del ingrediente activo o estructura química, así como la descripción de las evidencias científicas que demuestren que no existen efectos adversos al medio ambiente por la aplicación del plaguicida o nutriente vegetal.
  - Para el caso de ser información administrativa, la justificación será información oficial o de apoyo.

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

## ANEXO 3. FORMATO PLAFEST

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### PLAFEST

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-06
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía de llenado y los requisitos documentales.  
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

#### 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

#### 2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

**"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"**

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COMER  
Comisión Nacional  
de Mejora Regulatoria

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 10



**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Domicilio fiscal del propietario**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
	<b>Lada:</b>
	<b>Teléfono:</b>
	<b>Extensión:</b>

**3. Datos del establecimiento**

<b>RFC:</b>	<b>Denominación o razón social:</b>
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
<b>Clave SCIAN</b>	<b>Descripción del SCIAN</b>
<b>Número de licencia sanitaria o fecha del aviso de funcionamiento o última modificación:</b>	
<small>Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.</small>	

**Domicilio del establecimiento**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
	<b>Lada:</b>
	<b>Teléfono:</b>
	<b>Extensión:</b>

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Tipo de trámite

Registro

Nuevo     Exclusivo para exportación     Modificación técnica     Modificación administrativa     Prórroga

Permiso de importación

Temporal     Definitiva

Certificado

Exportación     Libre venta

Aviso de modificación de aduana (solo para cambio de aduana para importaciones de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas)

4.A. Tipo de producto

Plaguicidas     Nutrientes vegetales     Biocidas     Sustancias tóxicas (sólo para permiso de importación)

4.B. Uso del plaguicida

Seleccione el uso específico que le dará al producto

Agrícola     Doméstico     Forestal     Jardinería     Pecuario     Urbano     Salud pública

Indique si el producto es:

Técnico     Técnico concentrado     Formulado

4.C. Uso de nutrientes vegetales

Seleccione el uso específico que le dará al producto

Fertilizante     Mejorador de suelo     Humectante     Inoculante     Regulador de crecimiento

Seleccione el origen del nutriente vegetal

Organo-mineral     Orgánico     Inorgánico

Seleccione el tipo de nutriente vegetal

Regulador de crecimiento tipo 1     Regulador de crecimiento tipo 2     Regulador de crecimiento tipo 3

Indique si el producto es:

Técnico     Formulado

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.D. Uso de biocida

Seleccione el uso específico que le dará al producto

- Preservador de materiales    
  Procesos industriales    
  Sistemas de agua    
  Sistemas de refrigeración  
 Aire acondicionado    
  Preservador de madera    
  Pinturas anti - incrustantes

Indique si el producto es:

- Técnico    
  Técnico concentrado    
  Formulado

5. Modificación

- Aviso de modificación de aduana    
  Registro

Número de documento a modificar:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

Nota: Si el espacio es insuficiente adicione los renglones necesarios.

6. Datos del producto

Producto
1) Nombre comercial:
2) Nombre común:
3) Nombre químico o científico:
4) Número CAS:
5) Número de registro sanitario:
6) Concentración (%):
7) Garantías ofrecidas (análisis garantizado):
8) Ingredientes inertes:
9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):

Producto
1) Nombre comercial:
2) Nombre común:
3) Nombre químico o científico:
4) Número CAS:
5) Número de registro sanitario:
6) Concentración (%):
7) Garantías ofrecidas (análisis garantizado):
8) Ingredientes inertes:
9) Equivalente de ingrediente activo (g/kg ó g/l):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10) Clasificación toxicológica:
11) Datos toxicológicos:
12) Estado físico / presentación: <input type="radio"/> Sólido <input type="radio"/> Líquido <input type="radio"/> Gas <input type="radio"/> Otro: Especificar presentación: _____
13) Uso específico:
14) Objeto de la importación: <input type="radio"/> Formulación <input type="radio"/> Aplicación <input type="radio"/> Distribución <input type="radio"/> Experimentación <input type="radio"/> Otro Especificar: _____
15) Fracción arancelaria:
16) Cantidad / unidad de medida:
17) Aduanas de entrada:
18) País donde se elabora o produce el producto (país de origen):
19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:
20) País donde se formula el producto:
21) País de procedencia / último puerto de embarque:
22) País proveedor:
23) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UTM):
24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
25) País destino:

10) Clasificación toxicológica:
11) Datos toxicológicos:
12) Estado físico / presentación: <input type="radio"/> Sólido <input type="radio"/> Líquido <input type="radio"/> Gas <input type="radio"/> Otro: Especificar presentación: _____
13) Uso específico:
14) Objeto de la importación: <input type="radio"/> Formulación <input type="radio"/> Aplicación <input type="radio"/> Distribución <input type="radio"/> Experimentación <input type="radio"/> Otro Especificar: _____
15) Fracción arancelaria:
16) Cantidad / unidad de medida:
17) Aduanas de entrada:
18) País donde se elabora o produce el producto (país de origen):
19) País donde se fabrica o produce el ingrediente activo:
20) País donde se formula el producto:
21) País de procedencia / último puerto de embarque:
22) País proveedor:
23) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UTM):
24) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
25) País destino:

Nota 1: Para registros sanitarios múltiples de nutrientes vegetales reproducir este apartado tantas veces sea necesario.  
 Nota 2: En caso de trámites de importación o certificados, llenar un producto por solicitud.

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**7. Fabricante, formulador, proveedor**

**7.A. Datos del fabricante**

Origen ingrediente activo (técnico) y reguladores de crecimiento tipo 2 y 3  Nacional  Importado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Domicilio del fabricante (ubicación de la planta donde se fabrica el producto)**

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

**7.B. Datos del formulador**

Origen del producto:  Nacional  Importado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Domicilio del formulador (ubicación de la planta donde se formula el producto)**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>

Nota 1: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.  
 Nota 2: En caso de maquila complementar la sección 8 de este formato y dejar vacío el campo del domicilio del formulador.

**7.C. Datos del proveedor**

Origen (proveedor)     Nacional                       Extranjero

Persona física	Persona moral
<b>RFC:(a):</b>	<b>RFC:(a) :</b>
<b>CURP (opcional):</b>	<b>Denominación o razón social:</b>
<b>Nombre(s):</b>	
<b>Primer apellido:</b>	
<b>Segundo apellido:</b>	

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Domicilio del proveedor**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>

Nota: En caso de ser más de un ingrediente activo, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**8. Datos de la operación en caso de maquila nacional y extranjera**

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a) :
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Número de licencia sanitaria (para maquiladora nacional):

Nota: En caso de ser más de un maquilador, reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

**9. Productos regulados por la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas**

Uso final:       Elaboración       Producción      y/o       Consumo

Destino final:

Descripción del uso final de la sustancia:

**Datos del usuario final**

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC :
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

**Domicilio del usuario final**

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	

Nota: Reproducir este apartado tantas veces sea necesario.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumpro con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u Oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

\_\_\_\_\_  
Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

#### ANEXO 4. COSTOS POR PAGO DE DERECHOS DE ACUERDO A LA CATEGORÍA TOXICOLÓGICA DEL PLAGUICIDA MICROBIANO

Por la solicitud de registro de plaguicidas microbianos de uso: agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en Salud Pública y urbano, se pagará de acuerdo a lo siguiente<sup>6</sup>:

- Categoría toxicológica 1 \$101,567.65 mxn
- Categoría toxicológica 2 \$84,639.70 mxn
- Categoría toxicológica 3 \$59,486.95 mxn
- Categoría toxicológica 4 \$42,884.12 mxn
- Categoría toxicológica 5 \$27,680.52 mxn

---

<sup>6</sup> Costos actuales encontrados en <https://tramiteselectronicos04.cofepris.gob.mx/e5cinco/> (consultado el 06 de enero de 2024).