

Fuente : Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 16 de Enero de 1995

**PROYECTO NOM-058-SSA1-1993**

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, REQUISITOS SANITARIOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y FORMULAN PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES Y QUE PROCESAN SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

MERCEDES JUAN LOPEZ, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 38 fracción II, 45, 46 fracción II y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-058-SSA1-1993, que establece los requisitos sanitarios para el trámite de solicitud de licencia sanitaria a los establecimientos que fabrican y formulan plaguicidas y fertilizantes y que procesan sustancias tóxicas o peligrosas.

El presente proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 90 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número. 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F.

Durante el plazo mencionado, los análisis que sirvieron de base para la elaboración del proyecto de norma estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

México, Distrito Federal, a tres de diciembre de mil novecientos noventa y tres.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-058-SSA1-1993, REQUISITOS SANITARIOS PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y FORMULAN PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES Y QUE PROCESAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS.

INDICE

- 0. INTRODUCCION
- 1. OBJETIVO
- 2. CAMPO DE APLICACION
- 3. REFERENCIAS
- 4. DEFINICIONES
- 5. ESPECIFICACIONES DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN DE CUMPLIR LOS PARTICULARES PARA LA OBTENCION DE LA LICENCIA SANITARIA.
  - 5.1 Solicitud de Licencia Sanitaria
  - 5.2 Cédula de Información Técnica
  - 5.3 Programa de Prevención de Accidentes
  - 5.4 Licencia de Funcionamiento de la SEDESOL y/o Manifiesto para Empresas Generadoras de Residuos Peligrosos ante la SEDESOL.
  - 5.5 Programa de Evaluación de Riesgos a la Salud de los Trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- 6. BIBLIOGRAFIA
- 7. APENDICES
  - 7.1 Solicitud de Licencia Sanitaria.
  - 7.2 Instructivo para el llenado de la Solicitud de Licencia Sanitaria.
  - 7.3 Cédula de información técnica
  - 7.4 Instructivo para el llenado de la Cédula de Información Técnica
- 8.- OBSERVANCIA

**0. Introducción**

Debido al desarrollo de nuestro país a partir de la década de los cuarentas y a procesos desiguales de desarrollo e industrialización que no sólo han incorporado cambios en los procesos productivos de maquinaria, equipo y herramientas, sino también en el uso y producción de sustancias peligrosas, que tienen una serie de efectos cualitativos en perjuicio de la salud humana, a corto, mediano y largo plazo, que implican la necesidad de establecer medidas

preventivas y correctivas en los centros de trabajo y en los núcleos de población circunvecinos, para incrementar la calidad de vida. En función de lo anterior y en el contexto de los planteamientos ya descritos, es de primordial importancia, establecer los criterios sanitarios que permitan homogenizar la información y realizar acciones para el logro de una seguridad sanitaria en el desarrollo industrial.

Ya que en la actualidad los establecimientos de alto riesgo sanitario que procesan plaguicidas, fertilizantes y sustancias peligrosas, representan factores y condiciones peligrosas a la salud humana, y es necesario ejercer la vigilancia, el control y fomento sanitario de los mismos, para garantizar la protección a la salud del personal ocupacionalmente expuesto así como de la población aledaña.

### **1. Objetivo.**

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que los particulares deben cumplir para el trámite de autorización sanitaria en su modalidad de licencia de los establecimientos dedicados a la fabricación, formulación e importación de plaguicidas, fertilizantes y el proceso de sustancias tóxicas o peligrosas.

### **2. Campo de aplicación**

Esta Norma es aplicable en todo el territorio nacional, a los establecimientos dedicados a la fabricación, formulación e importación de plaguicidas, fertilizantes y el proceso de sustancias tóxicas o peligrosas.

### **3. Referencias**

Esta Norma se complementa con las siguientes:

NOM-048-SSA1-1993. "Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales".

NOM-017-SSA2-1993. "Para la vigilancia epidemiológica".

### **4. Definiciones**

Para efectos de esta Norma se entiende por:

**Proceso.-** Al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público.

**Plaguicidas.-** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o del ambiente, excepto la que exista sobre o dentro del ser humano y los protozoarios, virus, bacterias, hongos y otros microorganismos similares sobre o dentro de los animales.

**Fertilizante.-** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que destine a mejorar el crecimiento y productividad de las plantas.

**Substancias tóxicas.-** Las que por constituir un riesgo para la salud determine la Secretaría de Salud en las listas que, para efecto de control sanitario, publique en el Diario Oficial de la Federación.

**Substancias peligrosas.-** Es toda sustancia que presenta una o más de las siguientes características: corrosiva, reactiva, explosiva, tóxica, inflamable y/o biológica, o bien es cancerígena, mutagénica o teratogénica.

**Establecimientos.-** Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolle el proceso de los productos o las actividades y servicios a que se refiere este ordenamiento.

**Licencia Sanitaria.-** Es el documento legal que otorga la autoridad sanitaria a los establecimientos que cumplen con las medidas de seguridad sanitaria que establece dicha autoridad.

### **5. Especificaciones de los requisitos que deben de cumplir los particulares para la obtención de la licencia sanitaria.**

**5.1** Solicitud de licencia sanitaria debidamente requisitada (como se indica en los apéndices 7.1 y 7.2).

**5.2** Acompañar a la solicitud de referencia cédula de información técnica que contempla lo siguiente (Véase los apéndices 7.3 y 7.4):

- Razón social de la empresa.
- Domicilio, Municipio y Estado.
- Actividad del proceso de trabajo de conformidad al acta constitutiva.
- Giro sanitario solicitado por la empresa.
- Registro sanitario de los productos.
- Índice de siniestralidad.
- Número de empleados y obreros en la planta.
- Descripción del proceso industrial, con su diagrama de flujo.
- Descripción de maquinaria y herramientas.

- Inventario de materia prima y productos.
- Inventario de sustancias peligrosas, con hojas de seguridad.
- Descripción del manejo y disposición final de residuos peligrosos.
- Cuantificación y cualificación de los contaminantes en el ambiente laboral industrial.

**5.3** A lo anterior acompañar el Programa de Prevención de Accidentes que contempla:

- Control de incendios industriales.
- Control de derrames de sustancias peligrosas.
- Programa de evacuación.
- Programa preventivo a maquinaria y herramientas.
- Programa de contingencias ambientales y climatológicas.
- Programa de comunicación de riesgo sanitario al personal ocupacionalmente expuesto.

**5.4** Los establecimientos solicitantes deberán presentar copia de la Licencia de Funcionamiento otorgada por la Secretaría de Desarrollo Social (en su caso) y/o el Manifiesto para Empresas Generadoras de Residuos Peligrosos ante la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL).

**5.5** Programa de Evaluación de Riesgo a la Salud de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos de conformidad a la Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA1-1993 que se indica en el apartado de "Referencias".

## **6. Bibliografía**

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Guía para la elaboración de los programas para prevención de accidentes.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley General de Salud.
- Ley General del Equilibrio Ecológico y de la Protección al Ambiente.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Manifiesto para empresas generadoras de residuos peligrosos de la Secretaría de Desarrollo Social (SEDESOL).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
- Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos.
- Reglamento de la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Impacto Ambiental.
- Reglamento Interior de la Comisión Intersecretarial de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.
- Solicitud de Licencia de Funcionamiento de la Secretaría de Desarrollo Social (formato: LF-CO).
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana que establece el grado de riesgo sanitario en materia de actividades, servicios y establecimientos.

## **7. Apéndices**

### **7.1** Solicitud de Licencia Sanitaria

(este apéndice es de carácter Normativo).

### **7.2** Instructivo para el llenado de la Solicitud de Licencia Sanitaria

(este apéndice es de carácter Normativo).

### **7.3** Cédula de Información Técnica

(este apéndice es de carácter Normativo).

### **7.4** Instructivo para el llenado de la Cédula de Información Técnica

(este apéndice es de carácter Normativo).

## **8. Observancia**

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma estará a cargo de la Secretaría de Salud.



**SUBSECRETARIA DE REGUALCION Y FOMENTO SANITARIO**

**DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL**

SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN Y FORMULACION DE PLAGUICIDAS Y FERTILIZANTES, ASI COMO AL \*PROCESO DE SUSTANCIAS TOXICAS O PELGROSAS.

<b>I.- DATOS DEL PROPIETARIO</b>			<b>IV.- PARA USO DE LA S.S.A.</b>		
APELLIDO PATERNO      A.MATERNO      NOMBRE ( S )			No. ENTRADA	<input type="text"/>	
LETRAS      No. R.F.C.      HOMONIMIA			FECHA	<input type="text"/>	
DOMICILIO      CALLE      No.      LETRA			<b>IV.- TIPO DE MOVIMIENTO</b>		
COLONIA      C.P.      DELEGACION O MPIO.			(   )    APERTURA		
<b>II.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>			(   )    REVALIDACION		
RAZON SOCIAL			<b>VI.- DEBERA ANEXAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACION</b>		
LETRAS      No. (R.F.C.)      HOMONIMIA			(   ) CEDULA DE INFORMACION TECNICA.		
DOMICILIO      CALLE      No.			(   ) PROGRAMA DE PREVENCION DE ACCIDENTES.		
LETRA      COLONIA			(   ) LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE LA SEDESOL Y/O MANIFIESTO PARA EMPRESAS GENERADORAS DE RESIDUOS PELIGROSOS		
C.P.      DEL. POLITICA O MPIO			(   ) PROGRAMA DE EVALUACION DE RIESGOS A LA SALUD DE LOS TRABAJADORES OCUPACIONALMENTE EXPUESTOS		
ENTIDAD FEDERATIVA      TELEFONOS			<b>DE ACUERDO A LA NORMA OFICIAL MEXICANA VIGENTE</b>		
ENTRE CALLE      Y      CALLE					
<b>III.- GIRO SOLICITADO POR LA EMPRESA</b>					
			<b>NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO</b>		

\* PROCESO: ES EL CONJUNTO DE ACTIVIDADES RELATIVAS A LA OBTENCION, ELABORACION, FABRICACION, PREPARACION, CONSERVACION, MEZCLADO, ACONDICIONAMIENTO, ENVASADO, MANIPULACION, TRANSPORTE, DISTRIBUCION, ALMACENAMIENTO Y EXPENDIO O SUMINISTRO AL PUBLICO DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS PELIGROSAS (ARTICULO 197 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

## **INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA**

Para el correcto llenado de esta solicitud, es necesario que intervengan en su elaboración personal con representación legal y los responsables de los procesos que se manejen en los establecimientos, que proporcionen información de carácter técnico y legal, ya que de existir errores, incongruencias u omisiones, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y sanciones administrativas que marcan la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, puesto que la información referida es bajo protesta de decir verdad.

### **I. Datos del propietario o del representante legal**

En este apartado deberá anotar los datos de la siguiente manera:

- Escribir el nombre del propietario iniciando con el apellido paterno, apellido materno y nombre.
- En el R.F.C. escribir las letras, el número y la homonimia del propietario o del representante legal.
- En el domicilio: la calle, el número y letra, así como la colonia, código postal, la delegación política o municipio, la entidad federativa donde se encuentre, teléfono donde se pueda localizar el propietario o al representante legal de la empresa.

### **II. Datos del establecimiento**

- Aquí deberá anotar el nombre o razón social del establecimiento conforme al acta constitutiva.
- En el R.F.C. escribir las letras, el número y la homonimia del establecimiento.
- En el domicilio: la calle, el número y letra donde se encuentre ubicado el establecimiento, así como la colonia, código postal, la delegación política o municipio, posteriormente se anotará la entidad federativa con el o los teléfonos y además indicará entre qué calles se encuentra el establecimiento.

### **III. Giro solicitado por el establecimiento**

- Escribir el giro sanitario solicitado por la empresa.
- Escribir el nombre y firma del propietario o representante legal.

### **IV. Para uso exclusivo de la SSA**

- Se anotará el número de entrada y la fecha en que se recibe la solicitud de Licencia Sanitaria, en la Dirección de Control Sanitario de Riesgos Ambientales de la Dirección General de Salud Ambiental.

### **V. Tipo de movimiento**

- Deberá marcar con una X según el tipo de movimiento, ya sea de apertura o revalidación.

### **VI. Deberá anexar la siguiente documentación**

- Deberá poner una X de acuerdo a la documentación que se presente.



**SUBSECRETARIA DE REGUALCION Y FOMENTO  
SANITARIO**

**DIRECCION GENERAL DE SALUD. AMBIENTAL**

FORAMTO

C.I.T.

01-07-1993

**I.- DATOS GENERALES**

LA CEDULA DE INFORMACION TECNICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS

1.- NOMBRE O RAZON SOCIAL

2.- UBICACIÓN :CALLE Y NO.

MUNICIPIO O DELEGACION

3.- ACTIVIDAD A LA QUE SE DEDICA DE ACUERDO AL ACTA CONSTITUTIVA

4.- FECHA DE INICIACION DE LABORES

**II.- DATOS SANITARIOS**

1.- GIRO SANITARIO SOLICITADO DE LA EMPRESA

2.- INDICE DE SSINIESTRALIDAD

**III.- PERSONAL**

TURNOS	HORAS	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
PRIMERO				
SEGUNDO				
TERCERO				
MIXTO				
TOTAL				

BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD:

\_\_\_\_\_  
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DE LA PERSONA QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN

FECHA \_\_\_\_\_

















## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA CEDULA DE INFORMACION TECNICA

Para el correcto llenado de este formato, es necesario que intervengan en su elaboración personal con representación legal y los responsables de los procesos que se manejen en los establecimientos, que proporcionen información de carácter técnico y legal, ya que de existir errores, incongruencias u omisiones, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y sanciones administrativas que marcan la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, puesto que la información referida es bajo protesta de decir verdad.

### I. DATOS GENERALES

1. Aquí deberá escribir el nombre o razón social del establecimiento conforme al acta constitutiva.
2. Escribir calle y número donde se encuentra ubicado el establecimiento que va a ser verificado, así como anotar la colonia, municipio o delegación, código postal y el teléfono.
3. Como se indica, deberá escribir la actividad a la que se dedica el establecimiento de acuerdo al acta constitutiva de la empresa.
4. Anotar la fecha de iniciación de actividades del establecimiento.
5. Escribir el nombre del propietario o responsable del establecimiento para cualquier aclaración.

### II. DATOS SANITARIOS.

1. Escribir el giro sanitario solicitado por la empresa.
2. Escribir el índice de siniestralidad que proporciona el IMSS al establecimiento.

### III. PERSONAL

1. Anotar el número de empleados con que cuenta el establecimiento.
2. Proporcionar el número de obreros de las áreas de producción del establecimiento.

En el cuadro, renglón y columna correspondiente, deberá anotar las horas, el número de hombres y mujeres y el total de ambos por turno.

### IV. INDICAR LA DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL PROCESO(S) INCLUYENDO EL DIAGRAMA DE FLUJO. SE PUEDEN ANEXAR LAS HOJAS QUE SEAN NECESARIAS.

### V. INDICAR LAS CARACTERÍSTICAS DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN (SIN OMISIONES) CON QUE CUENTA EL ESTABLECIMIENTO. SE PUEDEN ANEXAR LAS HOJAS QUE SEAN NECESARIAS.

### VI. INVENTARIO DE MATERIA PRIMA.

Describir características de las materias primas: número de CAS (Chemical Abstract Services) nombre común, tipo de envase, capacidad y consumo promedio mensual. Se pueden anexar las hojas que sean necesarias.

### VII. PRODUCTOS.

**VII.1** Enlistar los productos que fabrican indicando nombres, presentación (tipo de envase y capacidad) y promedio mensual fabricado. Se pueden anexar las hojas que sean necesarias.

**VII.2** Enlistar los productos que requieren de registro único ante CICOPLAFEST, anotando el nombre comercial, el nombre común (ingrediente activo), el número de registro, la fecha de expedición del mismo y su vencimiento, en las columnas correspondientes. Se pueden anexar las hojas que sean necesarias.

### VIII. INVENTARIO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS QUE GENERAN RESIDUOS INDUSTRIALES.

Enlistar las sustancias peligrosas que generan residuos industriales, anexando las Hojas de Seguridad de cada sustancia de conformidad a la Norma Oficial Mexicana correspondiente; clasificando el residuo de acuerdo con el Código CRETIB (Corrosiva, Reactiva, Explosiva, Tóxica, Inflamable y/o Biológica) indicando su estado de agregación y el tipo de Tratamiento y Disposición Final de los Residuos Industriales que se generen.

### IX. RESIDUOS INDUSTRIALES.

Describir las características de los residuos industriales así como cantidades y los tratamientos para descarga o disposición final y la periodicidad de las descargas y disposiciones.

### X. INSTALACIONES SANITARIAS.

Descripción y cantidad de sanitarios y/o instalaciones especiales con fines de higiene.

### XI. MONITOREO Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN AMBIENTE LABORAL.

Deberá detallar los tipos de contaminantes monitoreables en sus áreas de riesgo laboral, número de trabajadores expuestos y tiempo de exposición, periodicidad de los monitoreos y sus resultados, así como el equipo anticontaminante con que cuenta (en su caso).