

SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 198, fracción I, 201, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 bis 2 de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 29, párrafo tercero, 30, 34, 35, fracción V, 37, 38 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 2, fracción XIII Bis 1, XIII Bis 2, 9, 10, 15, 81, 100, 102, 109, 111, 113 y 138-bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b y II y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del

PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35, fracción V de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité, en tanto no se hayan emitidos los lineamientos que regularán el acceso a la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad por parte de los interesados, y los formatos electrónicos que deberán utilizarse para esos efectos.

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;

Que el artículo 3o, fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros;

Que el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables;

Que el artículo 41 de Ley de Infraestructura de la Calidad establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor;

Que el artículo 282 bis 2 de la Ley General de Salud señala que las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos biotecnológicos, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes;

Que el artículo 113 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que los establecimientos que fabriquen biofármacos y medicamentos biotecnológicos requerirán instalaciones de acuerdo a los procesos que realicen y, en su caso, contar con áreas separadas para cepas o líneas celulares, animales o vegetales; además de dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo la licencia sanitaria señalada en el artículo 198 de la Ley. En caso de ser de fabricación extranjera deberán contar con certificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación;

Que el artículo 138 bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado analítico del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos y que los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;

Que gran parte de los medicamentos biotecnológicos que son consumidos en el país son de fabricación extranjera, por lo que, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) fortalece sus mecanismos normativos mediante el reconocimiento de la alta vigilancia y las determinaciones de autoridades sanitarias de otras jurisdicciones;

Que la Organización Mundial de la Salud al ser un organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestiones políticas de prevención, promoción e intervención a nivel mundial de la salud, asegura que el reconocimiento de las decisiones de autoridades sanitarias de alta vigilancia de otras jurisdicciones (reliance) permite aprovechar el esfuerzo de evaluación regulatoria de otros en la medida de lo posible y, al mismo tiempo, poner un mayor enfoque a nivel nacional en las actividades reguladoras de valor agregado, tales como, la vigilancia, el control del mercado, la supervisión de la fabricación y la distribución. Además de facilitar el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada y puede respaldar la preparación y la respuesta regulatoria;

Que el 5 de febrero de 2016 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país, y/o con fines de investigación, señala en su inciso 11.25.1.3 que las empresas que producen medicamentos biotecnológicos fuera del país deberán contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, para su internación y comercialización en el país;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece en el inciso 12.6.2.2 que el proceso de liberación de productos farmacéuticos al mercado nacional obliga a las empresas que producen biotecnológicos fuera del país a contar con un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, para su internación y comercialización en el país, lo cual es contrario a lo sugerido por la OMS, obstaculizando el ingreso eficaz de nuevas opciones terapéuticas, afectando con ello una óptima obtención de medicamentos por parte de las instituciones de salud;

Que la presente modificación, tiene por objeto establecer el esquema del Reliance para optimizar el proceso de ingreso de nuevas opciones terapéuticas seguras, eficaces y de calidad, para la atención de enfermedades que requieren terapias avanzadas (principalmente medicamentos de origen biotecnológico) como el cáncer, diabetes mellitus, entre otras;

Que a efecto de cumplir con las anteriores disposiciones y contar con mayores opciones terapéuticas que permitan llevar el buen funcionamiento de los sistemas de salud, la liberación y comercialización de medicamentos biotecnológicos permitirán el acceso a nuevos tratamientos, por lo que resulta necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios modifique la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos asegurando la calidad y seguridad de los medicamentos de origen biotecnológico que se internan al país, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la siguiente:

PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 5 DE FEBRERO DE 2016

ÚNICO. Se **ADICIONAN** los puntos 3.128, 3.129 y 12.7 y se **MODIFICAN** los puntos 2.9, 2.11, 2.12, 10.5.10.3.1, 10.5.10.3.2.1 y 10.5.10.3.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 2016, para quedar como sigue:

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2017, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

3.128 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

3.129 Acuerdo de Equivalencias, a una resolución que especifica las condiciones mediante las cuales se reconocen unilateralmente o recíprocamente los reglamentos técnicos extranjeros, las medidas sanitarias o fitosanitarias, o los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad emitidos por los organismos en el territorio de otro país y que contemplen cuando menos el mismo grado de conformidad para lograr los objetivos legítimos perseguidos por las Normas Oficiales Mexicanas apropiadas.

10.5.10.3.1 Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante con los controles necesarios para asegurar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con el registro sanitario o autorización de comercialización.

10.5.10.3.2.1 Los análisis correspondientes podrán ser realizados en el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un laboratorio de control de calidad certificado. En ambos casos deberán contar con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme la "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría.

10.5.10.3.3 Cuando el fabricante cuente con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme la "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos), publicado en el sitio web de la OMS o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría, presentará sólo el certificado analítico del fabricante.

12.7 Para medicamentos biotecnológicos de importación, con excepción de vacunas, cada lote de producto terminado deberá ser aprobado por el responsable sanitario previo a su liberación para su comercialización. La liberación podrá ser a través de revisión documental o mediante análisis de laboratorio.

TRANSITORIO

ÚNICO. La presente Modificación entrará en vigor a los 180 días hábiles a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 23 de agosto de dos mil veinticuatro.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Alejandro Ernesto Svarch Pérez**.- Rúbrica.

LINEAMIENTOS de operación de la versión electrónica de los Certificados de Defunción y de Muerte Fetal.

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

CHRISTIAN ARTURO ZARAGOZA JIMÉNEZ, Director General de Información en Salud de la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 24, fracciones VIII, XI, XIII y XV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y Quinto, fracción I y el Transitorio Tercero, del Acuerdo por el que se da a conocer los formatos de certificado de defunción y de muerte fetal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2021, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 12 de julio de 2019, prevé en la Estrategia Nacional II Política Social, el objetivo salud para toda la población, el cual busca asegurar que hacia 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos;

Que el Programa Sectorial de Salud 2020-2024 (PSS), publicado en el DOF el 17 de agosto de 2020, establece el Objetivo prioritario 3. Incrementar la capacidad humana y de infraestructura en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud (SNS), especialmente, en las regiones con alta y muy alta marginación para corresponder a las prioridades de salud bajo un enfoque diferenciado, intercultural y con perspectiva de derechos; la Estrategia prioritaria 3.4 Modernizar el sistema de información y comunicación con el propósito de garantizar información confiable y oportuna que facilite las decisiones en política pública, anticipe las necesidades de la población y favorezca la pertinencia cultural en los servicios brindados en el SNS; las acciones puntuales 3.4.3 Fortalecer los mecanismos para la identificación y registro de datos personales, que consideren las disposiciones de la legislación vigente, que se evite la duplicidad de registros y favorezca el acceso y manejo de la información y 3.4.4 Articular los sistemas de información y comunicación existentes en el sector para procurar su unificación, conservación y aprovechamiento, especialmente para la conformación de plataformas y bases de datos confiables;

Que para el cumplimiento de lo anterior, el artículo 104 de la Ley General de Salud (LGS) prevé que la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de conformidad con la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, captarán, producirán y procesarán la información relativa a las estadísticas de mortalidad, entre otras, a fin de integrarlas al proceso de planeación, programación, presupuestación y control del SNS y con ello contribuir a la consolidación de un Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS);

Que el artículo 106 de dicha Ley, dispone que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, los gobiernos de las entidades federativas, los municipios y las autoridades de las comunidades indígenas cuando proceda, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, que generen y manejen la información de mortalidad, deberán suministrarla a la Secretaría de Salud, con la periodicidad y en los términos que ésta señale, para la elaboración de las estadísticas nacionales para la salud;

Que de acuerdo al artículo 348 de la multicitada Ley, para efectos de la realización de prácticas que proporcionen información en materia de mortalidad, se hará exigible la presentación de un certificado de defunción.

Que los artículos 389, fracciones II y III, 391 y 392 de la Ley de referencia, así como el artículo 91 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, señalan que los certificados de defunción y muerte fetal, se extenderán en los modelos aprobados por la Secretaría de Salud, mismos que se darán a conocer mediante publicación que se realice para tales efectos en el DOF;

Que el punto 12.2.11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En Materia de Información en Salud, publicada en el DOF el 30 de noviembre de 2012, que tiene por objeto establecer los criterios y procedimientos que se deben seguir para producir, captar, integrar, procesar, sistematizar, evaluar y divulgar la información en salud, prevé que el diseño, impresión, modificación, actualización y distribución a las entidades federativas de los certificados de defunción y muerte fetal corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Información en Salud (DGIS) la cual, quinquenalmente, de conformidad con las necesidades del SNS y disposiciones jurídicas aplicables, determina sus modificaciones y actualizaciones;

Que el punto 12.2.12 de la referida Norma, dispone que la integración de la información de los Certificados de Defunción y de Muerte Fetal en su versión impresa y/o electrónica se realiza en el Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones (SEED), de conformidad con los términos, procedimientos y protocolos establecidos por la Secretaría a través de la DGIS;

Que en relación con lo anterior, el Artículo Quinto, fracción I, del Acuerdo por el que se da a conocer los formatos de Certificado de Defunción y de Muerte Fetal, publicado en el DOF el 28 de diciembre de 2021, establece que la versión electrónica del certificado de defunción y de muerte fetal se expedirá a través de un sistema electrónico único y exclusivo que formará parte del SEED, el cual es un componente del SINAIS, el cual será establecido y administrado por la DGIS, conforme al procedimiento que para tal efecto se dé a conocer en el DOF, y

Que, en términos de lo dispuesto por el Transitorio Tercero del mencionado Acuerdo, corresponde a la Dirección General de Información en Salud, de la Secretaría de Salud emitir el procedimiento referido en el párrafo que antecede, por lo que he tenido a bien expedir los siguientes:

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN DE LA VERSIÓN ELECTRÓNICA DE LOS CERTIFICADOS DE DEFUNCIÓN Y DE MUERTE FETAL

0. TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Acuerdo	Acuerdo por el que se dan a conocer los modelos que se utilizarán como formatos para la expedición del certificado de nacimiento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2021.
CEDe	Certificado Electrónico de Defunción.
CEMFe	Certificado Electrónico de Muerte Fetal.
Certificante	Médica/o con título legalmente expedido, que haya asistido al fallecimiento, atendido la última enfermedad, o haya llevado a efecto el control prenatal. A falta de éste, la médica/o con título legalmente expedido, que haya conocido el caso y siempre que no se sospeche que el deceso se encuentre vinculado a la comisión de hechos ilícitos.
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades.
Consultante Autorizado	Personal adscrito a las Instituciones o Dependencias públicas, sociales o privadas que obtengan la autorización de la DGIS a través de los Servicio de Salud Estatales o su equivalente, para validar o consultar un CEDe o CEMFe en el módulo del Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones.
DGIS	Dirección General de Información en Salud, de la Secretaría de Salud.
Establecimiento para la Atención Médica	Todo aquel establecimiento público, social o privado, fijo o móvil cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos.
FIEL	Firma Electrónica Avanzada.
Folio identificador	Número que funciona como identificador único el CEDe y el CEMFe que aparece en la representación impresa y en el registro del módulo del Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones.
Informante	Persona que proporciona la información y documentación necesaria para el reconocimiento de la persona fallecida.
Manual técnico para la operación del módulo del Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones	Documento en el cual se establecen las instrucciones técnicas específicas para el registro de información del CEDe y del CEMFe.
Secretaría	Secretaría de Salud.

Sello Electrónico	Cadena alfanumérica generada en el módulo del Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones que, vincula los datos del CEDe o del CEMFe expedido. Está cadena es administrada y validada por la DGIS con la finalidad de asegurar la integridad y autenticidad de los certificados expedidos.
SEED	Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones.
SESA	Servicios Estatales de Salud.
SINAIS	Sistema Nacional de Información en Salud.
UUID	Identificador único universal (Universally Unique Identifier, por sus siglas en inglés)

1. MARCO JURÍDICO

CONSTITUCIÓN POLITICA

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma publicada en el DOF el 22 de marzo de 2024.

LEYES

- Ley General de Salud, última reforma publicada en el DOF el 01 de abril de 2024.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, última reforma publicada en el DOF el 01 de abril de 2024.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo, última reforma publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.
- Ley de Firma Electrónica Avanzada, última reforma publicada en el DOF el 20 de mayo de 2021.

REGLAMENTOS

- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma publicada en el DOF el 17 de julio de 2018.
- Reglamento de la Ley de Firma Electrónica Avanzada, publicado en el DOF el 21 de marzo de 2014.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, última reforma publicada en el DOF el 07 de febrero de 2018.

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

- Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En Materia de Información en Salud, publicada en el DOF el 30 de noviembre de 2012.

ACUERDOS

- Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer los formatos de defunción y muerte fetal, publicado en el DOF el 28 de diciembre de 2021.

2. OBJETO

Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer el procedimiento para el registro, expedición y validación del CEDe y del CEMFe en el módulo del SEED.

3. ESTABLECIMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DEL SEED

El SEED registra, valida y administra los Certificados de Defunción y Muerte Fetal en su versión física y electrónica, el cual es administrado por la DGIS. Este subsistema cuenta con un módulo mediante el cual se registra, expide y valida el CEDe y el CEMFe según sea el caso.

3.1 REQUISITOS

3.1.1 DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA

Para utilizar el módulo del SEED en el que se realizará el registro, expedición y validación del CEDe y del CEMFe, el cual debe de cumplir los requisitos mínimos de infraestructura tecnológica y condiciones necesarias que, para fines de su operación defina la DGIS en su página de internet: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/sinais/s_seed.html.

La información que se genere del CEDe y del CEMFe quedará resguardada en la infraestructura tecnológica del SEED.

3.1.2 DEL CERTIFICANTE

Para efectos de la expedición del CEDe y del CEMFe, la persona Certificante además de sujetarse a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y en las demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia, debe contar con FIEL vigente.

3.2 ADMINISTRACIÓN

3.2.1 ACCESO

La DGIS proporcionará acceso al módulo del SEED a las personas certificantes que soliciten la expedición del CEDe y del CEMFe, así como a los Consultantes Autorizados que requieran la validación y/o consulta del CEDe y del CEMFe, previo cumplimiento de los requisitos de infraestructura tecnológica señalados en el numeral 3.1.1 de los presentes Lineamientos. Para efectos de lo anterior, la DGIS se coordinará con los SESA, las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud y demás Consultantes Autorizados.

La DGIS elaborará y difundirá en su página de internet, el Manual técnico para la operación del módulo del SEED.

Una vez que las personas usuarias tengan acceso al módulo del SEED, éstos serán responsables del correcto uso y operación del mismo.

3.2.2 ESTRUCTURA

El SEED cuenta con una estructura jerárquica de permisos aplicables a determinadas personas considerando diferentes tipos de usuarios de acuerdo a sus responsabilidades, mismos que se ven reflejados en la expedición del CEDe y del CEMFe, así como en el uso de la información respectiva.

Con base en lo anterior, se señalan los siguientes perfiles y responsabilidades:

Perfiles	Responsabilidades
Consultante	Permite consultar los registros del CEDe y CEMFe de acuerdo al nivel del usuario (Entidad, Jurisdicción/Distrito, Subdelegación(solo para IMSS Ordinario), Institución, Unidad Médica), independientemente del estatus.
Capturista	Permite capturar los datos del CEDe o CEMFe, y asignarlos al Certificante. No puede firmar un CEDe o CEMFe.
Certificante	Permite consultar, editar, capturar, firmar, expedir y cancelar el CEDe o CEMFe asignados por el CAPTURISTA o capturados por el mismo.
Codificador	Permite entrar exclusivamente al módulo de codificación, para realizar el proceso de codificación con la CIE, debe considerarse la versión vigente adoptada en nuestro país.
Exportador	Permite entrar exclusivamente al módulo de exportación; podrá descargar la base del CEDe o CEMFe firmados y cancelados.
Administrador General	Permite cancelar y editar el CEDe o CEMFe generados y firmados en su Unidad Médica.
Registro Civil	Permite entrar exclusivamente al módulo de Registro civil, para poder consultar los CEDe o CEMFe que están expedidos, para agregar los datos asociados al registro civil.

Una persona sólo puede contar con un usuario de acceso al SEED. Un usuario podrá tener uno o más perfiles asociados.

3.3 EXPEDICIÓN DEL CEDE y del CEMFe

La expedición del CEDE y del CEMFe, debe llevarse a cabo a través del módulo del SEED por las personas certificantes que cumplan con los requisitos establecidos por la DGIS en términos de lo dispuesto por los presentes Lineamientos.

La entrega de la representación impresa del CEDE y del CEMFe se sujetará a lo dispuesto por la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, el Acuerdo, los presentes Lineamientos, así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

3.3.1 EXPEDICIÓN

Para la correcta expedición del CEDE y del CEMFe, primeramente, se debe registrar en el módulo del SEED la información de acuerdo a lo establecido en el Manual técnico para la operación del módulo del SEED, el cual estará disponible para su consulta en la página de internet de la DGIS.

De acuerdo con la operación que cada Establecimiento para la Atención Médica tenga, podrán participar una o más personas certificantes en el proceso de expedición del CEDE y del CEMFe.

En caso de las médicas/os particulares, la expedición será únicamente por ellos mismos.

3.3.2 FIEL

Una vez concluido el registro, así como las causas de la muerte y la totalidad de las variables requeridas en el módulo del SEED para la expedición del CEDE y del CEMFe, las personas certificantes deben firmar con su FIEL vigente.

Las personas certificantes deben obtener su FIEL a través de la autoridad competente, en términos de lo establecido en la Ley de Firma Electrónica Avanzada, su Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

3.3.3 SELLOS ELECTRÓNICOS

Una vez que las personas certificantes firman el CEDE y el CEMFe, de manera automática el módulo del SEED asigna dos sellos electrónicos, el primero, correspondiente al Establecimiento para la Atención Médica y el segundo, de la Secretaría de Salud.

El Sello Electrónico del Establecimiento para la Atención Médica a que se hace referencia en el párrafo anterior, será generado únicamente cuando la defunción ocurra en la unidad médica. El cual es un elemento lógico que permite identificar y asegurar la fecha, hora, procesamiento y representatividad institucional del CEDE y del CEMFe expedido.

Por su parte, el Sello Electrónico de la Secretaría generado a través del módulo del SEED, asegura la autenticidad del CEDE y del CEMFe expedido.

Para fines del CEDE y del CEMFe, los Sellos Electrónicos tienen las siguientes funciones:

- Ser el equivalente a la imagen institucional de la Secretaría.
- Sustituir con la misma validez funcional y jurídica a los sellos de goma de los Establecimientos para la Atención Médica.
- Validar la autenticidad del CEDE y del CEMFe mediante el módulo del SEED.

El procedimiento para la emisión de Sellos Electrónicos debe de considerar al menos lo siguiente:

- Implementación de la tecnología necesaria para la generación de Sellos Electrónicos (selladora).
- Activación de la selladora mediante un protocolo seguro.
- Una vez que las personas Certificantes firmen el CEDE y el CEMFe, la selladora le asignará un Sello Electrónico único.
- Una vez asignado los Sellos Electrónicos, el CEDE y el CEMFe no pueden ser modificados o alterados. Si se requieren hacer modificaciones a cualquiera de ellos, se deberá observar lo establecido en el numeral 3.5.2.2, de los presentes Lineamientos.

La FIEL de las personas certificantes y los Sellos Electrónicos según corresponda, en su conjunto dan certeza de la autenticidad del CEDE y del CEMFe.

3.3.4 IMPRESIÓN

Una vez que, el CEDe y el CEMFe cuenten con la FIEL de las personas Certificantes y los Sellos Electrónicos según corresponda, la representación impresa se entregará a la persona informante o a quien acredite tener un interés jurídico, de conformidad con las leyes aplicables, siempre que la persona fallecida hubiere expresado fehacientemente su voluntad en tal sentido o que exista un mandato judicial para dicho efecto.

EL CEDe y el CEMFe podrán imprimirse de acuerdo con lo siguiente:

3.3.4.1 Por primera vez.

- Se imprimirá la representación impresa del CEDe o CEMFe y se entregará al informante, previa validación de la información proporcionada por éste.

3.3.4.2 Reimpresión.

- Se entregará una reimpresión de la representación impresa de CEDe o CEMFe a la persona que acredite tener un interés jurídico, de conformidad con lo establecido en el numeral 3.3.4 de los presentes Lineamientos.

3.3.4.3 Por cancelación por sustitución

- En los supuestos establecido en el numeral 3.5.2.2 de los presentes Lineamientos.

3.4 VALIDACIÓN DEL CEDe Y DEL CEMFe

El único mecanismo para comprobar la autenticidad y validez del CEDe y del CEMFe en su representación impresa es el módulo del SEED, en el cual, para cotejar la información, se realizará de manera enunciativa más no limitativa, utilizando al menos uno de los métodos siguientes:

- Mediante el folio identificador del CEDe o CEMFe;
- Mediante el identificador UUID del CEDe o CEMFe, y
- Mediante el código de barras bidimensional (QR) del CEDe o CEMFe.

Con independencia del método utilizado para validar el CEDe y el CEMFe, se podrá cotejar la información que se muestra en el módulo del SEED con la contenida en la representación impresa.

Una vez validado el CEDe y el CEMFe por cualquiera de los métodos antes señalados, el módulo del SEED mostrará el resultado de la validación. En dicho resultado, se puede constatar lo siguiente:

- Existencia del CEDe y del CEMFe;
- En caso de existir, estado del CEDe y del CEMFe:
 - a. Expedido;
 - b. Cancelado, y
 - c. Validado y registrado.
- Contenido según corresponda del CEDe y del CEMFe:
 - a. Datos de identificación de la persona fallecida;
 - b. Datos de la defunción;
 - c. Datos de la muerte accidental o violenta;
 - d. Datos del Informante;
 - e. Datos de la persona certificante;
 - f. Datos del producto, del embarazo y del suceso;
 - g. Causas de la muerte fetal, y
 - h. Datos de la madre o gestante.

3.5 MANEJO, CONTROL Y USO DEL CEDe Y DEL CEMFe

3.5.1 RESGUARDO DEL CEDe o CEMFe

La DGIS conservará y resguardará la información de los registros que obren en el módulo del SEED. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables en materia de archivos.

Cada CEDe y CEMFe emitidos por una persona certificante estará a disposición del mismo, para los fines que correspondan, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

3.5.2 CASOS FORTUITOS

3.5.2.1 ROBO O EXTRAVÍO DE LA REPRESENTACIÓN IMPRESA DEL CEDe Y DEL CEMFe

En caso de robo o extravío de la representación impresa del CEDe o del CEMFe entregado al informante, éste, o quien acredite tener un interés jurídico debe acudir al Establecimiento para la Atención Médica que le expidió el CEDe o el CEMFe, o bien, al Certificante, a fin de que se le entregue una reimpresión de dicho certificado, de conformidad a los procedimientos establecidos por los mismos.

3.5.2.2 CANCELACIÓN Y/O SUSTITUCIÓN DEL CEDe Y DEL CEMFe

En caso que la información contenida en el módulo del SEED en el que se registre y expida el CEDe y el CEMFe no sea la correcta, o que se detecte una omisión o anomalía en su llenado, el informante debe acudir al Establecimiento para la Atención Médica que lo expidió, o con la persona certificante para solicitar la cancelación y su posterior sustitución del mismo, de acuerdo a lo previsto en el Manual técnico para la operación del módulo del SEED.

Una vez expedido el CEDe y canjeado ante el Registro Civil por un Acta de Defunción, no podrá ser modificado en el módulo del SEED. En el caso del CEMFe canjeado ante el Registro Civil o autoridad competente para dar destino final a los restos, tampoco podrá ser modificado en el módulo del SEED.

3.5.3 INFORMACIÓN DE LAS DEFUNCIONES

La información de las defunciones en sus versiones físicas y electrónicas, podrá ser consultadas en el SEED.

3.5.4 MANEJO DE LA INFORMACIÓN DEL CEDe Y DEL CEMFe

3.5.4.1 PROTECCIÓN DE DATOS

Los responsables, encargados y usuarios del módulo del SEED, deben evitar su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado, así mismo, deberán garantizar el manejo cuidadoso en su tratamiento.

Los usuarios, con independencia del rol que desempeñen dentro del módulo del SEED, al recabar los datos personales de la persona fallecida deben hacer del conocimiento del informante, el fundamento y motivo para ello, así como los propósitos para los cuales se tratarán sus datos personales, de conformidad con lo siguiente:

- Mención de que los datos recabados, serán protegidos en términos de las disposiciones jurídicas en materia de protección de datos personales aplicables;
- Fundamento legal;
- Finalidad del sistema de datos personales, y
- Derechos del titular de los datos personales.

Los mecanismos de protección de datos personales y sus actualizaciones serán publicados por la DGIS, a través de su página de internet.

3.5.4.2. MODIFICACIONES Y ACTUALIZACIONES DEL CEDe Y DEL CEMFe

Una vez expedido el CEDe y el CEMFe, no podrán ser modificados.

La actualización en el diseño y variables de CEDe o CEMFe están sujetos a las revisiones que para éstos fines se lleven a cabo de conformidad con lo establecido en la normatividad aplicable en la materia.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Dirección General de Información en Salud en uso de sus facultades, elaborará y pondrá a disposición del público el Manual técnico para la operación del módulo del Subsistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones, en su página de internet.

Dado en la Ciudad de México, a los veintinueve días del mes agosto de dos mil veinticuatro.- El Director General de Información en Salud, **Christian Arturo Zaragoza Jiménez.**- Rúbrica.