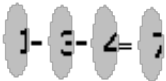


ACUERDO por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011. (Continúa de la Tercera Sección)

---

| HOMOCLAVE         | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO   |
|-------------------|--|
| COFEPRIS-04-010-D | Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.<br><br>Modalidad D. Investigación sin riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación). |



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad D debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.
- Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- Historial profesional del investigador principal.
- Cronograma del estudio.
- Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

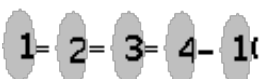
| HOMOCLAVE       | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO |
|-----------------|--|
| COFEPRIS-07-001 | Solicitud de Autorización de Tercero.      |



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

- Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

| HOMOCLAVE       | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO                      |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-07-005 | Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero. |



## REQUISITOS DOCUMENTALES

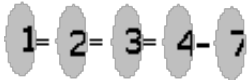
v No requiere documentación anexa.

## HOMOCLAVE

## NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

**COFEPRIS-09-012**

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.



### REQUISITOS DOCUMENTALES

Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.

Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.

**Protocolo Subsecuente** (Inclusión de centros).

Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A o C. debidamente requisitado.

Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.

Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.

Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.

Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como descripción de los recursos de dicha institución.

Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.

Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

Cronograma del estudio.

Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

**Enmienda al protocolo** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma).

Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A o C. debidamente requisitado.

Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.

Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados., correspondientes a la enmienda solicitada.

Documento enmendado, breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede.

Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

**Para el caso de cambio de investigador principal del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:

Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Etica e Investigación correspondiente.

Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos

del nuevo investigador principal.

Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

**Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).

Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A, B, C o D debidamente requisitado.

Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.

Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.

Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.

Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

**Para el caso de cambio de razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:

Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva razón social.

**Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizará la investigación.

Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.

Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como descripción de los recursos de dicha institución.

Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.

**Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (sólo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.

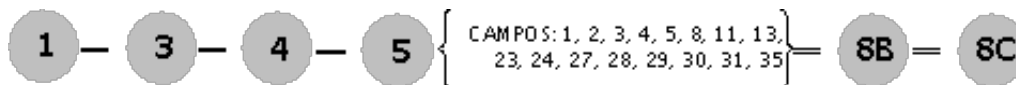
**Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.

Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

## 5.1 DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

| HOMOCLAVE       | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO  |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-09-013 | Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados. |



### REQUISITOS DOCUMENTALES

Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:

Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:

Identificación,

Designación taxonómica más reciente,

Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo,

Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y

Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.

Sobre cada organismo donante de genes:

Clasificación taxonómica más reciente,

Historia de uso,

Origen, e

Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.

En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:

Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor,

Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y

Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.

Sobre la introducción del material genético:

Función del ADN introducido.

Localización y orientación del material genético.

Para todo ADN introducido, se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN.

Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras.

Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma.

Estabilidad de la modificación, y

Organismos hospedadores intermediarios.

Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:

Razones de elección de dicho marcador, y

Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.

En cuanto al OGM:

Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización.

En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas, se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados.

Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM.

Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y

Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.

Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas.

Sobre la expresión de los transgenes:

Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado.

En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta.

Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia.

Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y

Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.

Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad.

Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:

Descripción del producto.

Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento.

Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal.

Desarrollo de la expresión del transgen durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y

Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:

Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos.

Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad.

Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales.

Composición de la fracción hidratos de carbono.

Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas.

Presencia de componentes antinutrimientales.

Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y

biodisponibilidad de nutrientes, y

Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrientes.

En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales.

Estudios completos de toxicidad:

Aguda.

Subcrónica.

Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública.

En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y

Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.

Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:

Origen del material genético transferido.

Homología de secuencias aminoacídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos.

Efecto del pH o de la digestión enzimática.

Estabilidad frente al calor o la elaboración.

Modificaciones post-transduccionales, y

Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alérgico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido.

Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:

Especificación de las siguientes categorías:

Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas.

Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y

Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.

Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:

Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes.

Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y

Estudios de equivalencia substancial, y

En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del

interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y

Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

## 6. SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:

### 6.1. POR ALTA O NUEVO

#### HOMOCLAVE

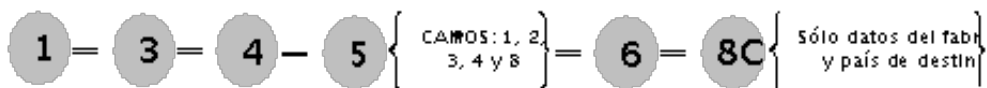
#### NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

**COFEPRIS-01-007-A**

Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta.

(De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

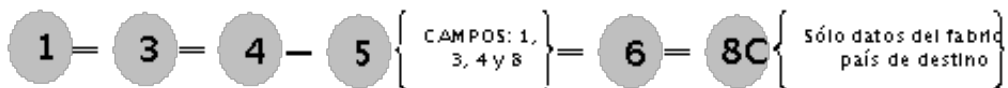
#### HOMOCLAVE

#### NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

**COFEPRIS-01-007-B**

Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.



#### REQUISITOS DOCUMENTALES

v No se presentan documentos anexos

#### HOMOCLAVE

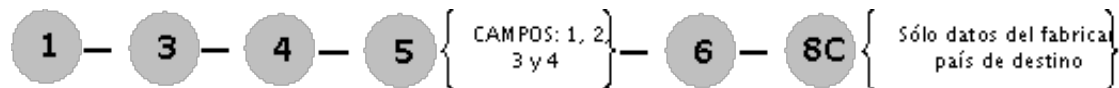
#### NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

**COFEPRIS-01-007-C**

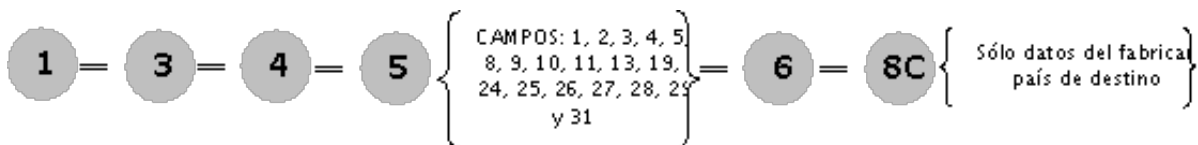
Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

Para todos los casos



Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.



#### REQUISITOS DOCUMENTALES



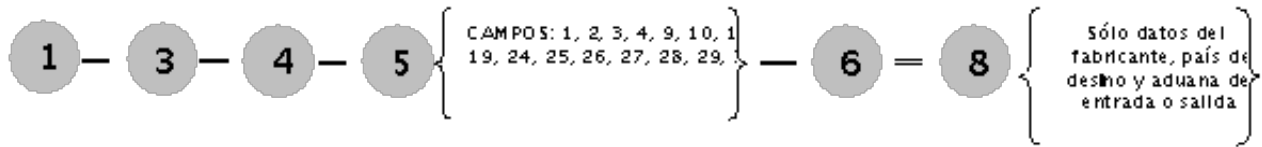
v Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-01-007-D** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.



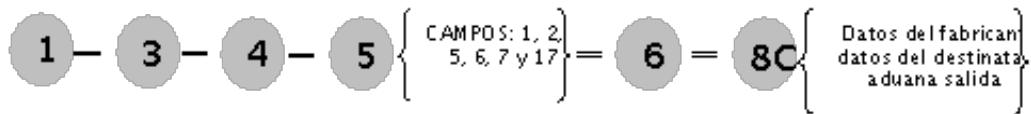
REQUISITOS DOCUMENTALES

Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-01-019** Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).

Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.

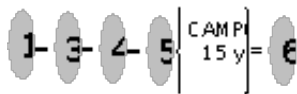
Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-05-016-A** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.

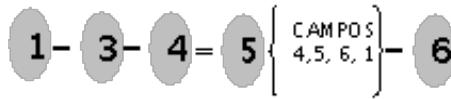
Para el caso de renovación o nuevos registros sanitarios y si el producto es importado, deberá presentar el consentimiento por escrito del fabricante del activo y del producto terminado, el cual deberá estar autorizado y apostillado por la autoridad competente del país de origen y traducido por

perito (ambos documentos en original).

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-05-016-B** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.  
Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos. .



REQUISITOS DOCUMENTALES

Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.

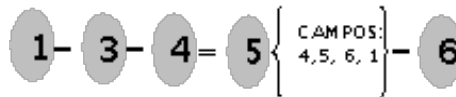
Fórmula en su caso.

Ultima orden de producción.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-05-016-C** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.  
Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.



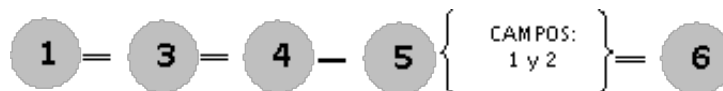
REQUISITOS DOCUMENTALES

Autorización escrita emitida por el fabricante para la emisión y entrega de una impresión adicional del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la empresa solicitante.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-07-002** Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Comprobante del pago de derechos por la fracción 195-k-3.

Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.

Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.

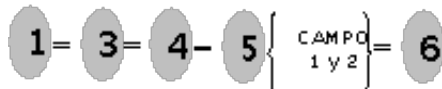
Etiqueta comercial del producto.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-07-004** Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.

**COFEPRIS-07-007** Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Area de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

v No se presentan documentos anexos

**6.2. POR MODIFICACION.**

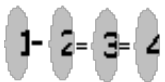
**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-01-008**

Modificación de Certificado para Exportación.

(Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias)



REQUISITOS DOCUMENTALES

v Original del Certificado correspondiente vigente.

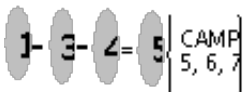
**7. SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.**

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-01-020**

Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

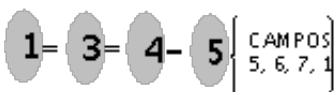
v No se requieren documentos anexos.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-01-029**

Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario



REQUISITOS DOCUMENTALES Y DE INFORMACION

La solicitud de visitas de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se acompañará de la siguiente información:

Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.

Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.

Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.

Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.



Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.

Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.

Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.

Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.

Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.

Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar:

Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte)

Planos del establecimiento y de las áreas de producción.

Esquema de bloques de los procesos de fabricación.

Resumen general del Sistema de Calidad incluyendo validación y calificación.

En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: Lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.

El pago de derechos mismo que se realizará de acuerdo al número de establecimientos a verificar y deberá presentarse el comprobante correspondiente.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

**NOTA:** La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se realizará bajo los siguientes criterios:

La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.

La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.

Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicas, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.

Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-03-001**

Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

1-3-4-5 { CAMPOS: 1, 2  
10, 11, 14 }

REQUISITOS DOCUMENTALES

Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-03-018-A**

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad A.- De destrucción.

1-3-4-5 { CAMPOS:  
7, 11 y }

REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Procedimiento normalizado de operación
- v Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-03-018-B**

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).

1-3-4-5 { CAMPOS:  
11 y 1 }

REQUISITOS DOCUMENTALES

- v Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-03-018-C**

Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Modalidad C.- De Balance

1-3-4-5 { CAMPOS:  
7, 11 }

REQUISITOS DOCUMENTALES

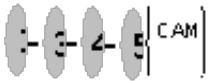
- v No se requieren documentos anexos

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-09-004**

Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.



REQUISITOS DOCUMENTALES

v No requiere documentación anexa.

**8. SOLICITUD DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO.**

**8.1. POR ALTA O NUEVO.**

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-05-084**

Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores



REQUISITOS DOCUMENTALES

v Formatos de "Autorizaciones, Certificados y Visitas", debidamente requisitado

v Manual de procedimientos, el cual deberá indicar lo siguiente:

Las técnicas de tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones que ofrecerá;

Descripción detallada de cada procedimiento que utilizará para la presentación de sus servicios, y

El material y equipo que utilizará en la prestación de sus servicios.

Currículum vitae del solicitante que contenga sus datos generales, estudios y experiencia laboral, relacionados con los procedimientos a realizar;

Documentación que compruebe que el solicitante cuenta con conocimientos sobre primeros auxilios y dominio de las técnicas de higiene y asepsia;

Comprobante de vacunación contra el tétanos y la hepatitis B;

Dos fotografías tamaño infantil (recientes), y

Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos

**8.2. POR PRORROGA.**

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-05-087**

Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores



REQUISITOS DOCUMENTALES

Formatos de "Autorizaciones, Certificados y Visitas", debidamente requisitado

Original del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos y

Número o copia simple de la tarjeta de control sanitario de la cual se pide la prórroga.

**NOTA:** A contra entrega de la nueva tarjeta se le solicitará la tarjeta anterior.





| 4 DATOS DE LA AMBULANCIA: |                                   |                         |                         |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| CARACTERÍSTICAS           | AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS | AMBULANCIA DE URGENCIAS | AMBULANCIA DE TRASLADOS |
| MARCA                     |                                   |                         |                         |
| MODELO                    |                                   |                         |                         |
| Nº. DE PLACAS             |                                   |                         |                         |
| Nº. DE MOTOR              |                                   |                         |                         |

| 5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:<br>EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS                                  |  |                 |                                       |                                      |  |                               |  |                                  |   |   |   |   |   |   |    |   |
|---|--|-----------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------------|--|----------------------------------|---|---|---|---|---|---|----|---|
| ALTA <input type="checkbox"/>   |  |                 | MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> |                                      |  | BAJA <input type="checkbox"/> |  |                                  |   |   |   |   |   |   |    |   |
| NOMBRE COMPLETO   |  |                 |                                       |                                      |  | R.F.C.                        |  |                                  |   |   |   |   |   |   |    |   |
| C.U.R.P.  |  | (DATO OPCIONAL) |                                       | CORREO ELECTRÓNICO                   |  | HORARIO:                      |  | D                                | L | M | M | J | V | S | DE | A |
|   |  |                 |                                       |                                      |  |                               |  | D                                | L | M | M | J | V | S | DE | A |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE:  |  |                 |                                       | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:     |  |                               |  | Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL        |   |   |   |   |   |   |    |   |
| ESPECIALIDAD DE:  |  |                 |                                       | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: |  |                               |  | Nº. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD |   |   |   |   |   |   |    |   |
| FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO   |  |                 |                                       |                                      |  |                               |  |                                  |   |   |   |   |   |   |    |   |
| EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. |  |                 |                                       |                                      |  |                               |  |                                  |   |   |   |   |   |   |    |   |
| NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR  |  |                 |                                       |                                      |  | R.F.C.                        |  |                                  |   |   |   |   |   |   |    |   |

| 6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:<br>APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| SOLO REQUISITAR ESTE RENGLÓN EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO  |  |  |  | PRODUCTO O SERVICIO  |  |  |  | PRODUCTO O SERVICIO  |  |  |  |
|  |  |  |  | NUEVO <input type="radio"/> A MODIFICAR <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/> |  |  |  | NUEVO <input type="radio"/> YA MODIFICADO <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/> |  |  |  |
| 1) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "B"   |  |  |  | CATEGORÍA  |  |  |  | CATEGORÍA  |  |  |  |
|  |  |  |  | GRUPO  |  |  |  | GRUPO  |  |  |  |
|  |  |  |  | SUBGRUPO   |  |  |  | SUBGRUPO   |  |  |  |
| 2) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3) MARCA COMERCIAL   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA   |  |  |  | R.F.C.   |  |  |  | R.F.C.   |  |  |  |
|  |  |  |  | RAZÓN SOCIAL   |  |  |  | RAZÓN SOCIAL   |  |  |  |
| 5) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA   |  |  |  | R.F.C.   |  |  |  | R.F.C.   |  |  |  |
|  |  |  |  | RAZÓN SOCIAL   |  |  |  | RAZÓN SOCIAL   |  |  |  |
| 6) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO:  |  |  |  | NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/>                     |  |  |  | NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/>                       |  |  |  |
| 7) PROCESO:  |  |  |  | 1  |  |  |  | 1  |  |  |  |
| MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"  |  |  |  | 4  |  |  |  | 4  |  |  |  |
|  |  |  |  | 7  |  |  |  | 7  |  |  |  |
|  |  |  |  | 10   |  |  |  | 10   |  |  |  |
|  |  |  |  | 13   |  |  |  | 13   |  |  |  |
|  |  |  |  | 2  |  |  |  | 2  |  |  |  |
|  |  |  |  | 5  |  |  |  | 5  |  |  |  |
|  |  |  |  | 8  |  |  |  | 8  |  |  |  |
|  |  |  |  | 11   |  |  |  | 11   |  |  |  |
|  |  |  |  | 14   |  |  |  | 14   |  |  |  |
|  |  |  |  | 3  |  |  |  | 3  |  |  |  |
|  |  |  |  | 6  |  |  |  | 6  |  |  |  |
|  |  |  |  | 9  |  |  |  | 9  |  |  |  |
|  |  |  |  | 12   |  |  |  | 12   |  |  |  |
|  |  |  |  | 15   |  |  |  | 15   |  |  |  |

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO O PARA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE BAJA.

**PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.**



| DATOS GENERALES |   | DATOS DEL ESTABLECIMIENTO |  |
|-----------------|---|---------------------------|--|
| 1               | Nombre del establecimiento                              | 2                         | Dirección completa                                       |
| 3               | Categoría del establecimiento                           | 4                         | Código de establecimiento                                |
| 5               | Fecha de inscripción                                    | 6                         | Fecha de modificación                                    |
| 7               | Nombre del responsable sanitario                        | 8                         | Código de responsable sanitario                          |
| 9               | Fecha de inscripción del responsable                    | 10                        | Fecha de modificación del responsable                    |
| 11              | Nombre del propietario                                  | 12                        | Código de propietario                                    |
| 13              | Fecha de inscripción del propietario                    | 14                        | Fecha de modificación del propietario                    |
| 15              | Nombre del representante legal                          | 16                        | Código de representante legal                            |
| 17              | Fecha de inscripción del representante                  | 18                        | Fecha de modificación del representante                  |
| 19              | Nombre del gerente                                      | 20                        | Código de gerente  |
| 21              | Fecha de inscripción del gerente                        | 22                        | Fecha de modificación del gerente                        |
| 23              | Nombre del administrador                                | 24                        | Código de administrador                                  |
| 25              | Fecha de inscripción del administrador                  | 26                        | Fecha de modificación del administrador                  |
| 27              | Nombre del jefe de cocina                               | 28                        | Código de jefe de cocina                                 |
| 29              | Fecha de inscripción del jefe de cocina                 | 30                        | Fecha de modificación del jefe de cocina                 |
| 31              | Nombre del jefe de sala                                 | 32                        | Código de jefe de sala                                   |
| 33              | Fecha de inscripción del jefe de sala                   | 34                        | Fecha de modificación del jefe de sala                   |
| 35              | Nombre del jefe de mantenimiento                        | 36                        | Código de jefe de mantenimiento                          |
| 37              | Fecha de inscripción del jefe de mantenimiento          | 38                        | Fecha de modificación del jefe de mantenimiento          |
| 39              | Nombre del jefe de limpieza                             | 40                        | Código de jefe de limpieza                               |
| 41              | Fecha de inscripción del jefe de limpieza               | 42                        | Fecha de modificación del jefe de limpieza               |
| 43              | Nombre del jefe de seguridad                            | 44                        | Código de jefe de seguridad                              |
| 45              | Fecha de inscripción del jefe de seguridad              | 46                        | Fecha de modificación del jefe de seguridad              |
| 47              | Nombre del jefe de atención al cliente                  | 48                        | Código de jefe de atención al cliente                    |
| 49              | Fecha de inscripción del jefe de atención al cliente    | 50                        | Fecha de modificación del jefe de atención al cliente    |
| 51              | Nombre del jefe de recursos humanos                     | 52                        | Código de jefe de recursos humanos                       |
| 53              | Fecha de inscripción del jefe de recursos humanos       | 54                        | Fecha de modificación del jefe de recursos humanos       |
| 55              | Nombre del jefe de finanzas                             | 56                        | Código de jefe de finanzas                               |
| 57              | Fecha de inscripción del jefe de finanzas               | 58                        | Fecha de modificación del jefe de finanzas               |
| 59              | Nombre del jefe de marketing                            | 60                        | Código de jefe de marketing                              |
| 61              | Fecha de inscripción del jefe de marketing              | 62                        | Fecha de modificación del jefe de marketing              |
| 63              | Nombre del jefe de operaciones                          | 64                        | Código de jefe de operaciones                            |
| 65              | Fecha de inscripción del jefe de operaciones            | 66                        | Fecha de modificación del jefe de operaciones            |
| 67              | Nombre del jefe de logística                            | 68                        | Código de jefe de logística                              |
| 69              | Fecha de inscripción del jefe de logística              | 70                        | Fecha de modificación del jefe de logística              |
| 71              | Nombre del jefe de compras                              | 72                        | Código de jefe de compras                                |
| 73              | Fecha de inscripción del jefe de compras                | 74                        | Fecha de modificación del jefe de compras                |
| 75              | Nombre del jefe de ventas                               | 76                        | Código de jefe de ventas                                 |
| 77              | Fecha de inscripción del jefe de ventas                 | 78                        | Fecha de modificación del jefe de ventas                 |
| 79              | Nombre del jefe de desarrollo de negocios               | 80                        | Código de jefe de desarrollo de negocios                 |
| 81              | Fecha de inscripción del jefe de desarrollo de negocios | 82                        | Fecha de modificación del jefe de desarrollo de negocios |
| 83              | Nombre del jefe de relaciones públicas                  | 84                        | Código de jefe de relaciones públicas                    |
| 85              | Fecha de inscripción del jefe de relaciones públicas    | 86                        | Fecha de modificación del jefe de relaciones públicas    |
| 87              | Nombre del jefe de comunicación                         | 88                        | Código de jefe de comunicación                           |
| 89              | Fecha de inscripción del jefe de comunicación           | 90                        | Fecha de modificación del jefe de comunicación           |
| 91              | Nombre del jefe de tecnología                           | 92                        | Código de jefe de tecnología                             |
| 93              | Fecha de inscripción del jefe de tecnología             | 94                        | Fecha de modificación del jefe de tecnología             |
| 95              | Nombre del jefe de innovación                           | 96                        | Código de jefe de innovación                             |
| 97              | Fecha de inscripción del jefe de innovación             | 98                        | Fecha de modificación del jefe de innovación             |
| 99              | Nombre del jefe de sostenibilidad                       | 100                       | Código de jefe de sostenibilidad                         |
| 101             | Fecha de inscripción del jefe de sostenibilidad         | 102                       | Fecha de modificación del jefe de sostenibilidad         |

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL  
FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O  
BAJA**

**R.U.P.A.:** Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

## 1 SELECCIONE EL TIPO DE TRAMITE Y LA MODALIDAD:

### Seleccione con una "X" el tipo de trámite.

**Aviso de Funcionamiento** Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.

**Aviso de Responsable Sanitario** Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable.

Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.

**COFEPRIS-05-018** Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.

**COFEPRIS-05-006** Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

**COFEPRIS-05-036** Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

**COFEPRIS-05-023** Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

**Aviso de Modificación o Actualización de los Datos del Establecimiento**

Se presenta cuando una vez realizado el aviso de funcionamiento, tiempo después desea modificar datos ingresados originalmente como: cambio de domicilio, razón social, nuevos productos, etc. (Puede y debe presentar tantas modificaciones como requiera).

**COFEPRIS-05-019** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios

**COFEPRIS-05-007** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Insumos para la Salud.

**COFEPRIS-05-056** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Servicios de Salud.

**COFEPRIS-05-049** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Salud Ambiental.

**Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario**

**Modificación**

La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y este es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.

**Baja**

Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.

**COFEPRIS-05-077** Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud

**COFEPRIS-05-078** Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

**Seleccione con una "X" la Modalidad y Actividad de su establecimiento.**

**Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.**

Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración. (Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud).

**Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud**

Se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos. (Artículo 194 BIS, Ley General de Salud).

Farmacia homeopática

Farmacia alopática

Botica

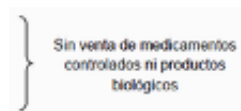
Droguería

Fabrica de dispositivos médicos

Almacén de dispositivos médicos

Fabrica de remedios herbolarios

Almacén de medicamentos no controlados o remedios herbolario



**Definiciones**

**Farmacia homeopática:** Al establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda Edición, página 294).

**Farmacia alopática:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud).

**Botica:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud).

**Droguería:** El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y demás insumos para la salud. (Artículo 257 fracción VIII, Ley General de Salud).

**Se considera Medicamento Controlado o Producto Biológico:** Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parental; vacunas virales de uso oral y parental; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, estupefacientes y psicotrópicos. (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI).

**Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud).

**Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud:** Se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. (Artículo 23, Ley General de Salud).

Los servicios de salud se clasifican en tres tipo:

- I. De atención médica;
- II. De salud pública; y
- III. De asistencia social.

(Artículo 24, Ley General de Salud).

Establecimiento de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos

Comercio al por menor de anteojos y accesorios

Laboratorio de análisis clínicos y solo toma de muestras para análisis clínicos

Servicios de asistencia social

Consultorio

Clínica dental

Ambulancia

**Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario de Establecimiento de Salud Ambiental:** De establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud

Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor de plaguicidas.

Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial.

Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor nutrientes vegetales.

Productos con límite de metales pesados.

Clave S.C.I.A.N. Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del S.C.I.A.N. Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

## 2 DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. o Juan José Pérez Gómez

R.F.C. Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.

C.U.R.P. Clave Unica de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).

**Domicilio Fiscal:**

|  |   |
|--|---|
| Calle, número exterior y número o letra interior | Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo |
| Colonia  | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario.  |
| Delegación o municipio                           | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.  |
| Localidad  | Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.   |
| Código postal                                    | Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.   |
| Entidad federativa                               | Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.  |
| Entre calle                                      | Entre qué calle se encuentra el propietario.  |
| Y calle  | Y qué calle se encuentra el propietario.  |
| Teléfono(s).                                     | Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local   |
| Fax  | Número de fax incluyendo clave lada.  |

### 3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

|  |  |
|--|--|
| Razón social o denominación del establecimiento  | Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.  |
| R.F.C.   | Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia. |
| Calle, número exterior y número o letra interior | Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.   |
| Colonia  | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en donde se ubica el establecimiento.  |
| Delegación o municipio                           | Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.   |
| Localidad  | Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.  |
| Código postal                                    | Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento.  |
| Entidad federativa                               | Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.   |
| Entre calle                                      | Entre qué calle se encuentra el establecimiento.   |
| Y calle  | Y qué calle se encuentra el establecimiento.   |
| Teléfono(s).                                     | Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local  |
| Fax  | Número de fax incluyendo clave lada.   |

|  |  |
|--|--|
| Horario  | Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre.  |
| Fecha de inicio de actividades   | Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.   |
| Nombre, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas. | <p>Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.</p> <p><b>Representante Legal:</b> La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.</p> <p><b>Persona Autorizada:</b> Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.</p> <p>(Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).</p> |

#### 4 DATOS DE LA AMBULANCIA:

Indicar las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad. (Llenar un aviso por cada ambulancia)

|               |  |
|---------------|--|
| Marca         | Marca de la unidad   |
| Modelo        | Modelo de la unidad  |
| No. de Placas | No. de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes. |
| No. de Motor  | No. de motor proporcionado por el fabricante.                              |

#### Definiciones

**Ambulancia de cuidados intensivos:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención prehospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos. (NOM-237-SSA1-2004)

**Ambulancia de Urgencias:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención prehospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida.

**Ambulancia de Traslados:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes, cuya condición no sea de urgencia ni requiera de cuidados intensivos.



5 **DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO**  
**EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS.**

**Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.**

|   |  |
|---|--|
| Nombre completo:                                    | Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.  |
| R.F.C.  | Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la SHyCP.  |
| C.U.R.P.  | Clave Unica de Registro de Población (dato opcional).  |
| Correo electrónico:                                 | Indique un correo electrónico.   |
| Horario:  | Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida (DE__ A __) |
| Con título profesional de:                          | Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.   |
| Título profesional expedido por:                    | Institución que expidió el Título.   |
| No. de cédula profesional:                          | Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.  |
| Especialidad de:                                    | Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.  |
| Título de especialidad expedido por:                | Institución que expidió el Título de la especialidad.  |
| No. de cédula de la especialidad:                   | Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.   |
| Firma del Responsable Sanitario                     | Firma autógrafa del Responsable Sanitario.   |
| Nombre completo del Responsable Sanitario anterior: | Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior.  |
| R.F.C.  | Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.  |

6 **DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:**

**Marque el ovalo "NUEVO" cuando desee notificar un nuevo producto.**

**Para realizar la modificación de un producto dado de alta anteriormente marque el ovalo "QUE SE DESEA MODIFICAR" y llene los datos en el primer recuadro, los datos del producto ya modificado. En seguida marque el ovalo "YA MODIFICADO" y llene los datos en el segundo recuadro tal y como requiere que quede notificado su producto.**

**Marque el ovalo "BAJA" cuando desee notificar que ya no procesa el producto.**

|   |   |
|---|---|
| Anote la categoría del producto o servicio de conforme a la tabla "B" | o Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la tabla "B" indicada al final del mismo formato.   |
| Denominación genérica y específica del producto.                      | Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la (s) característica (s) que lo distingue (n) dentro de una clasificación general y lo restringe (n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo tratándose de productos: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate. |
| Marca comercial   | Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: El Castillo, Doña Juana).  |

- . Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila: Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la empresa a la cual procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- . Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora: Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrada la empresa que le procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- . Producto nacional o importado: Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación.
- . Proceso : Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la guía que aparece en la tabla "A" inferior en el formato involucrado para cada producto.

**7 PARA LA MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS ACTUALIZADOS:**

**Marque en los recuadros correspondientes la o las modificaciones que desea realizar, enseguida en la columna "Dice" anote los datos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud hoy día (sólo los datos que desea modificar), después en la columna "Debe de Decir" anote los datos tal y como desea que queden ya modificados:**

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| Razón Social o Denominación del Establecimiento | Clave SCIAN y su Descripción    |
| Propietario                                     | Cesión de Derechos de Productos |
| Domicilio del Establecimiento                   | Representante Legal             |
| RFC   | Persona autorizada              |
| Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal)    | Horario                         |

Dice: Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o de líneas de productos.

Debe de Decir: Anote los datos completos como deben quedar.

Suspensión de Actividades: Anote el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año

Reinicio de Actividades: Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año

Baja Definitiva del Establecimiento: Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades

**Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.**

Nombre y firma del propietario o representante legal Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACION O BAJA




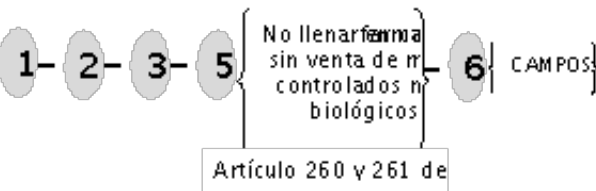
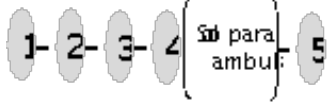
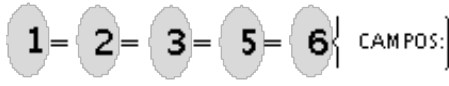
Los trámites con carácter de avisos deberán presentarse en el formato denominado "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

**NOTA 1:** No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

**NOTA 2:** La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

1. AVISO DE FUNCIONAMIENTO:

1.1 POR ALTA:

| HOMOCLAVE       | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO  |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-05-018 | Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios<br>                               |
| COFEPRIS-05-006 | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.<br> |
| COFEPRIS-05-036 | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.<br>    |
| COFEPRIS-05-023 | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.<br>       |

REQUISITOS DOCUMENTALES

Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

Original y copia simple del poder notarial de los representantes legales.

Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal y personas autorizadas (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),



## 1.2. MODIFICACION:

| HOMOCLAVE       | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO  |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-05-019 | Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios |



|                 |   |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-05-007 | Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Insumos para la Salud |
|-----------------|---|

|                 |   |
|-----------------|---|
| COFEPRIS-05-056 | Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Servicios de Salud. |
|-----------------|---|

|                 |  |
|-----------------|--|
| COFEPRIS-05-049 | Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Salud Ambiental. |
|-----------------|--|



### REQUISITOS DOCUMENTALES

Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

#### **Para cambio de Representante Legal:**

Original y copia simple de poder notarial de los representantes legales, o bien, copia certificada y copia simple del poder notarial de los representantes legales.

#### **Para cambio de Persona Autorizada:**

Copia de identificación oficial con fotografía de la persona autorizada (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

## 1.3 MODIFICACION O BAJA

| HOMOCLAVE       | NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO   |
|-----------------|--|
| COFEPRIS-05-077 | Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud |
| COFEPRIS-05-078 | Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.   |
| COFEPRIS-05-079 | Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.      |



### REQUISITOS DOCUMENTALES

Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado

En caso de baja adjuntar el Aviso de Responsable original

