

Instructivo de llenado del formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

RUPA: Registro Único 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 encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Aviso de funcionamiento | Quando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal. |
| Aviso de responsable sanitario | Quando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable Sanitario, quien 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. |
| Por alta | |
| COFEPRIS-05-018 | Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios. |
| COFEPRIS-05-006-A | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A.-</u> Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. |
| COFEPRIS-05-006-B | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad B.-</u> Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados. |
| COFEPRIS-05-006-C | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad C.-</u> Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero). |
| COFEPRIS-05-006-D | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad D.-</u> Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica. |
| COFEPRIS-05-006-E | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad E.-</u> Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. |
| 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 del Establecimiento

La Modificación 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).

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Modificación de Responsable Sanitario

La modificación del Responsable Sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo Responsable Sanitario.

Aviso de Actualización de Responsable Sanitario

La actualización de los datos del responsable Sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o rfc del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

Baja

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

- COFEPRIS-05-019** Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios.
- COFEPRIS-05-007-A** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
- COFEPRIS-05-007-B** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
- COFEPRIS-05-007-C** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad C.- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero).
- COFEPRIS-05-007-D** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
- COFEPRIS-05-007-E** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
- COFEPRIS-05-056** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
- COFEPRIS-05-049** Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.).

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Clave SCIAN

Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), elaborado por el INEGI con el objetivo de proporcionar un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, se presenta en un catálogo de actividades que permite identificar mediante un código y descripción.

En el acuerdo de trámites y servicios se menciona en el anexo I las Actividades sujetas a presentar “Aviso de Funcionamiento” ante esta comisión ya sea a nivel federal o estatal. Consulte la página de www.cofepris.gob.mx en la sección de Trámites y Servicios para conocer el listado de las claves SCIAN.

Descripción del SCIAN

Por cada aviso de funcionamiento puede seleccionar más de una clave siempre y cuando correspondan a la misma área.

Descripción completa y sin modificar de la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave SCIAN seleccionada.

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|----|----------------|---|----------------|
| D | X | X | X | X | X | S | de | 09:00 HH:MM | a | 19:00 HH:MM |
| D | L | M | M | J | V | X | de | 09:00 HH:MM | a | 14:00 HH:MM |

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

| | | | | |
|----|---|----|---|------|
| 21 | / | 07 | / | 2017 |
| DD | | MM | | AAAA |

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotar.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento. Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
 Teléfono local: 57 31 49 52
 Extensión (cuando aplique): 1494

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

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
 Teléfono local: 57 31 49 52
 Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

| |
|--------------------|
| Persona autorizada |
|--------------------|

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)
 Teléfono local: 57 31 49 52
 Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

| |
|---|
| 4. Datos de la ambulancia (llenar un aviso por cada ambulancia) |
|---|

Seleccione el tipo de unidad móvil.

- Aérea
- Marítima
- Terrestre

Seleccione el tipo de aviso a realizar

- Alta
- Baja
- A modificar

Para alta escriba en la primera columna todos los datos que le solicitan.
 Para baja, escriba en la primera columna los datos tal y como los notificó.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Para modificación, si requiere de actualizar datos de la ambulancia, escriba en la primera columna los datos de la ambulancia tal como fueron notificados y en la segunda columna los datos ya actualizados.

Seleccione el recuadro de la ambulancia correspondiente.

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

Escriba las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad.

- Marca:** Marca de la unidad.
- Modelo:** Modelo de la unidad
- Número de Placas:** Número de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
- Número de Motor:** Número de motor proporcionado por el fabricante.

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

Marque el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

Para realizar el alta o baja del responsable sanitario, requisiere los datos completos la primera columna.

En caso de modificación o actualización escriba en la primera columna los datos anteriores y en la segunda columna los datos ya modificados.

- **Alta:** Cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.
- **Baja:** En caso de baja definitiva del responsable sanitario.
- **A modificar:** La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.
La actualización de los datos del responsable sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o RFC del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

- Lada: 01 (55)
- Teléfono local: 57 31 49 52
- Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del responsable sanitario.

Con título profesional de: Título profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Número de cédula de la especialidad: Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Horario de operaciones: Marque 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. Ejemplo:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|----|----------------|---|----------------|
| D | X | X | X | X | X | S | de | 09:00 HH:MM | a | 19:00 HH:MM |
| D | L | M | M | J | V | X | de | 09:00 HH:MM | a | 14:00 HH:MM |

Firma del responsable sanitario: Firma autógrafa del responsable sanitario.

Firmar el cuadro correspondiente según el tipo de notificación, para el caso de alta o baja firmar el recuadro de la primera columna y para modificación o actualización de datos firmar el recuadro de la segunda columna.

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

1) Solo llenar este apartado en caso de productos :

- Para notificar un nuevo producto, marque el círculo "NUEVO".
- Para modificar un producto previamente notificado, marque el círculo "A MODIFICAR" en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó el producto. En la segunda columna marque el círculo "YA MODIFICADO" y llene con los datos actuales del producto. Para notificar la baja de un producto, marque el círculo "BAJA" y llene con los datos con los que notificó el producto.

2) **Anote la categoría del producto o servicio conforme a la Tabla "B":** 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.

3) **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. Ejemplo: tratándose de productos, leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, suplemento alimenticio a base de malta capsulas, lápiz labial con brillo color cereza.

4) **Marca comercial del producto:** Marca con la que se comercializa el producto. Ejemplo: El Castillo, Doña Juana.
 NOTA: ® Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

- Marque si es persona física o moral
- Escriba en el apartado correspondiente los datos que se le solicitan de la empresa a la cual maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

- Marque si es persona física o moral
- Escriba en el apartado correspondiente los datos que se le solicitan de la empresa maquiladora del producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

7) **Indique si el producto es nacional o importado:** Marque si se trata de producto fabricado en México o de importación.

8) **Proceso:** Marque los números que correspondan a las actividades del (los) proceso (s) que realiza el establecimiento notificado, conforme a la Tabla "A" indicada en el mismo formato.

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

Para la modificación o actualización de datos para establecimientos que presentaron aviso de funcionamiento, seleccione la(s) modificación(es) que desee realizar.

Indique los datos completos que desea modificar conforme a lo siguiente:

En la tabla "Dice": Anote los datos completos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

En la tabla "Debe de Decir": Anote los datos completos tal y como desea que queden modificados

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Marque el(los) recuadro(s) correspondiente(s) a la(s) modificación(es) que desea realizar y coloque de manera completa los datos que desea modificar:

- Datos del propietario
- Domicilio del propietario (domicilio Fiscal)
- Datos del establecimiento
- Domicilio del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Clave SCIAN y su descripción
- Representante legal
- Persona autorizada

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

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.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:

- » Sí
- » No

➤ **Suspensión de actividades:** Marque e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

| | | | | |
|----|---|----|---|------|
| 21 | / | 07 | / | 2017 |
| DD | | MM | | AAAA |

➤ **Reinicio de actividades:** Marque e indique la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo.

| | | | | |
|----|---|----|---|------|
| 21 | / | 07 | / | 2017 |
| DD | | MM | | AAAA |

➤ **Baja definitiva del establecimiento:** Marque en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal: Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante legal o propietario. (Notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

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

Definiciones

Selección de la Tabla “A” la (s) actividad (es) que realice el establecimiento para el proceso de sus productos y deberá indicarla en el punto 6 inciso 8 del formato.

Proceso: (Artículo 197 Ley General de Salud)-Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley General de Salud.

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios

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

Alimento: (Artículo 215 fracción I, Ley General de Salud) Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Suplemento Alimenticio: (Artículo 215 fracción V, Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algunos de sus componentes.

Bebida No Alcohólica: (Artículo 215 fracción II, Ley General de Salud) Cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Bebida Alcohólica: (Artículo 217, de la Ley General de Salud): Aquella que contenga alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen.

Productos Cosméticos: (Artículo 269, Ley General de Salud) Se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

Productos de Aseo y Limpieza: (Artículo 197, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y numeral 3.20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002 Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico): Aquellas sustancias o mezclas de éstas que se emplean de forma directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tienen por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas; proporcionar un determinado aroma o eliminar malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies; modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas; desobstruir los ductos sanitarios de las aguas residuales y pluviales. (por ejemplo: almidones o aprestos, blanqueadores, productos para el planchado, prelavadores, desmanchadores, suavizantes, aromatizantes, desodorantes, enmascarantes, eliminadores o controladores de malos olores del ambiente, desinfectantes de superficie, detergentes, jabones de lavandería, desengrasantes, limpiadores, desmanchadores, removedores, ceras, lustradores, abrillantadores y selladores).

Materia Prima: (Artículo 215 fracción III, Ley General de Salud) Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

Aditivo: (Artículo 215 fracción IV, Ley General de Salud) Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud

(Artículo 23, Ley General 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 24, Ley General de Salud) Los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

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

Entre los cuales se encuentran:

- Establecimiento de atención médica que no realiza actos quirúrgicos u obstétricos
- Comercio al por menor de lentes
- Servicios auxiliares para el diagnóstico y tratamiento
- Servicios de asistencia social
- Consultorio de medicina general
- Consultorio de atención médica especializada
- Consultorio odontológico
- Otros consultorios para el cuidado de la salud
- Ambulancia
- Ultrasonografía

Contacto:

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

Consultorio de Medicina General: (Artículo 56 Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un servicio hospitalario, que tenga como fin prestar atención médica a pacientes ambulatorios.

Consultorio de Atención Médica Especializada: (Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada). Establecimiento público, social o privado que tiene como fin prestar atención médica especializada a través de personal médico con autorización de la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública y por organismos competentes de certificación de especialidades.

Consultorio de estomatología: (Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios). Establecimiento en el que se desarrollan actividades preventivas, curativas y de rehabilitación dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud bucal de las personas.

Laboratorio Clínico: (NORMA Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios). Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a otro establecimiento de atención médica, dedicado al análisis físico, químico y biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el diagnóstico y tratamiento de los problemas médicos.

Ultrasonografía: (Artículo 202 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Se entiende por gabinete de ultrasonografía el establecimiento que utiliza aparatos y equipos de ultrasonografía con fines de diagnóstico.

Planificación Familiar: (RESOLUCION por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar) Derecho de toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada, sobre el número y el espaciamiento de sus hijos y a obtener al respecto la información específica y los servicios idóneos. El ejercicio de este derecho es independiente del género, la preferencia sexual, la edad y el estado social o legal de las personas.

Prestación de Servicios de Salud Mental: (Artículo 121, Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Toda acción destinada a la prevención de enfermedades mentales, así como el tratamiento y la rehabilitación de personas que las padezcan.

Rehabilitación: (Artículo 135, fracción II, Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica). El conjunto de medida encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico, mental, social, ocupacional y económico, por medio de órtesis, prótesis, ayudas funcionales, cirugía reconstructiva o cualquier otro procedimiento que le permitan integrarse a la sociedad.

Actividades de Atención Médica Paliativas: (Artículo 8, fracción IV, Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica) Que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del usuario, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales, por parte de un equipo multidisciplinario.

Asistencia Social: (Artículo 3, Ley de Asistencia Social) se entiende por asistencia social el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan el desarrollo integral del individuo, así como la protección física, mental y social de las personas en estado de necesidad, indefensión desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva. La asistencia social comprende acciones de promoción, previsión, prevención, protección y rehabilitación.

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

(Artículo 194 BIS, Ley General de 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.

- Fábrica de remedios herbolarios
 - Fábrica de dispositivos médicos
 - Almacén de medicamentos no controlados o de remedios herbolarios
 - Almacén de materias primas para la elaboración de medicamentos (no controlados)
 - Almacén de dispositivos médicos
 - Farmacia homeopática
 - Farmacia alopática
 - Botica
 - Venta al por menor de dispositivos médicos o remedios herbolarios
- } Sin venta de medicamentos controlados
ni productos biológicos

Remedio Herbolario: (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedio herbolarios no contendrán en su formulación

substancias o estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal, o cualquier otra sustancia en concentraciones que presenten riesgo para la salud.

Herbolarios: (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud) 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.

Medicamento: (Artículo 221, fracción I, Ley General de Salud). Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Materia Prima: (Artículo 221, fracción III, Ley General de Salud). Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

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

Farmacia Homeopática: (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda Edición) 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.

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

Medicamento Controlado o Producto Biológico: (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI, Ley General de Salud) 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.

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del 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 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 límites de metales pesados

Plaguicidas: (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, DOF 13/02/2014) Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destine a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes.

Sustancias tóxicas: (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. DOF 13/02/2014). Aquel elemento o compuesto o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, cause efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente.

Precursor Químico: (Artículo 2, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26/12/1997). Las sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura molecular.

Químico Esencial: Químico esencial: (Artículo 2, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26/12/1997).

Las sustancias que, sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores.

Contacto:

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

Nutrientes vegetales: (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, DOF 13/02/2014).Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes de suelo.

Productos con límites de metales pesados: (Artículo 2, ACUERDO 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 metales pesados. Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 28/01/2011). Juguetes, cerámica vidriada, artículos escolares y otros.

Contacto:

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

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de modificación o baja

Artículo 200 Bis, Ley General de Salud. Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria. 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.

Artículo 202, Ley General de Salud. Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

1. Aviso de funcionamiento

1.1. Inicial

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

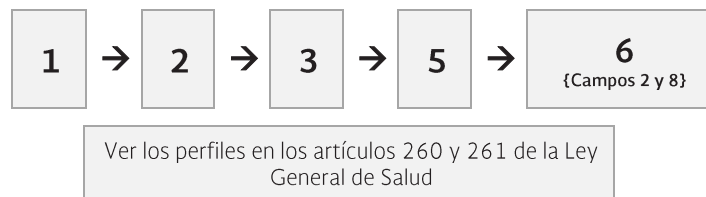
NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Contacto:

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

| Homoclave | Nombre, modalidad y guía rápida de llenado |
|-------------------|--|
| COFEPRIS-05-006-A | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A</u> .- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. |
| COFEPRIS-05-006-B | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad B</u> .- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados. |
| COFEPRIS-05-006-C | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad C</u> .- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero) |
| COFEPRIS-05-006-D | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad D</u> .- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica. |
| COFEPRIS-05-006-E | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad E</u> .- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. |



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Contacto:

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

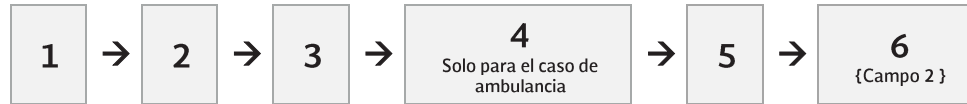
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-036

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-023

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

1.2. Por modificación o baja del establecimiento y/o responsable sanitario

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-019

Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios



En caso de notificación de nuevo(s) productos, modificación o baja

Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ Para cambio de representante(s) legal (es):
 - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de Persona Autorizada:
 - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

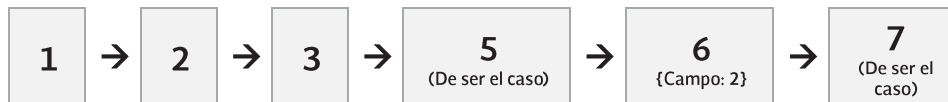
NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Contacto:

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

| Homoclave | Nombre, modalidad y guía rápida de llenado |
|-------------------|--|
| COFEPRIS-05-007-A | Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A.</u> - Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. |
| COFEPRIS-05-007-B | Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad B.</u> - Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados. |
| COFEPRIS-05-007-C | Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad C.</u> - Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero) |
| COFEPRIS-05-007-D | Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad D.</u> - Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica. |
| COFEPRIS-05-007-E | Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad E.</u> - Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. |



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ Para cambio de representante legal
 - En caso de Persona Moral:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de Persona Autorizada:
 - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de responsable sanitario
 - » No se requiere documentación anexa
- ❖ Para baja de responsable sanitario
 - » Aviso de responsable original
- ❖ Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
 - » No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Contacto:

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

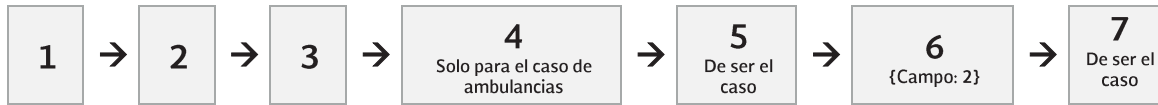
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-056

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ Para cambio de representante legal
 - En caso de Persona Moral:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de Persona Autorizada:
 - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) nueva(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de responsable sanitario
 - » No se requiere documentación anexa
- ❖ Para baja de responsable sanitario
 - » Aviso de responsable original
- ❖ Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
 - » No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-049

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente requisitado.
- ❖ Para cambio de representante legal
 - En caso de Persona Moral:

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
En caso de Personas Físicas:
- » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de Persona Autorizada:
 - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ Para cambio de responsable sanitario
 - » No se requiere documentación anexa
- ❖ Para baja de responsable sanitario
 - » Aviso de responsable original
- ❖ Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
 - » No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Contacto:

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